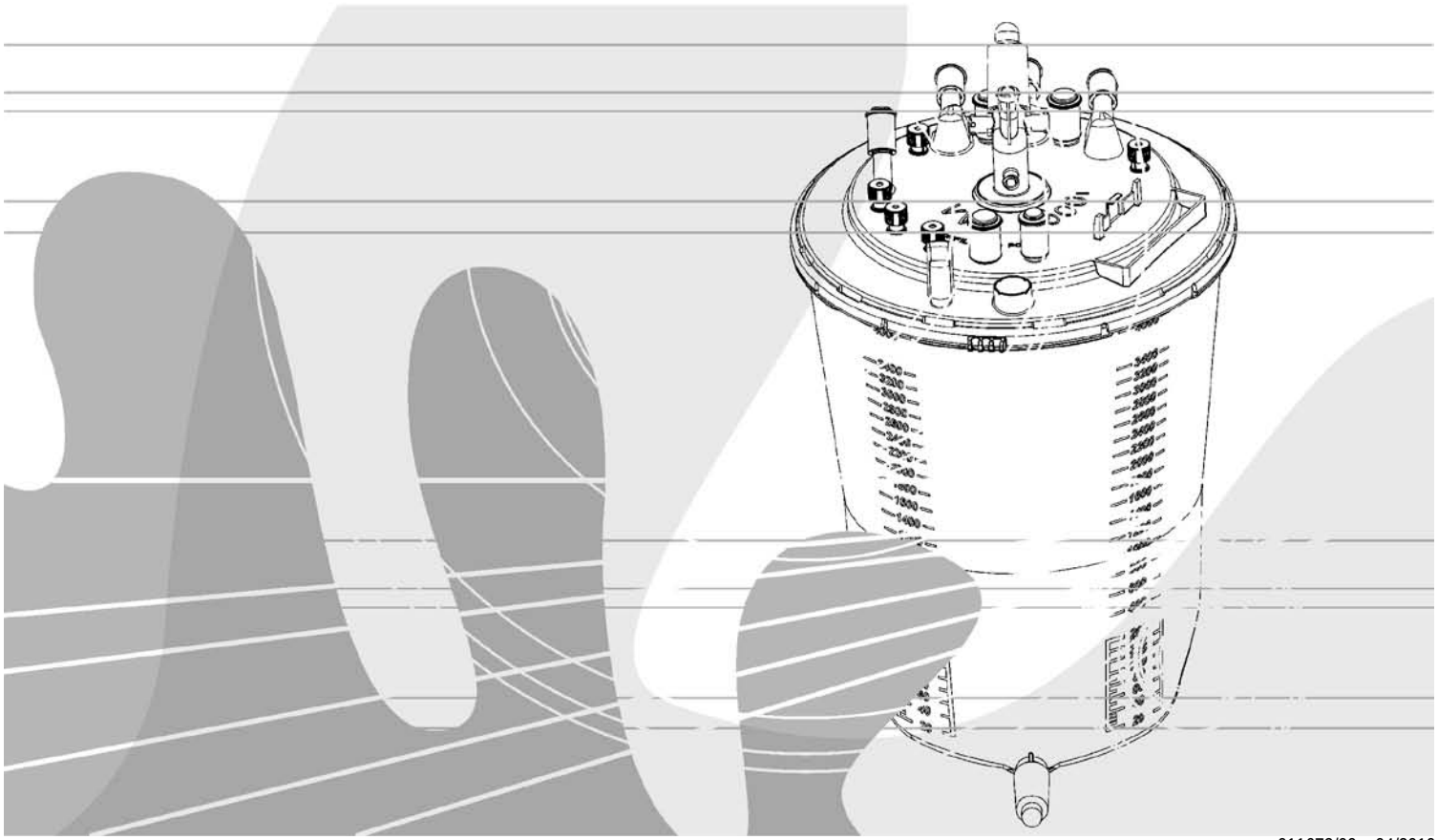
SORIN | VVR4000I®

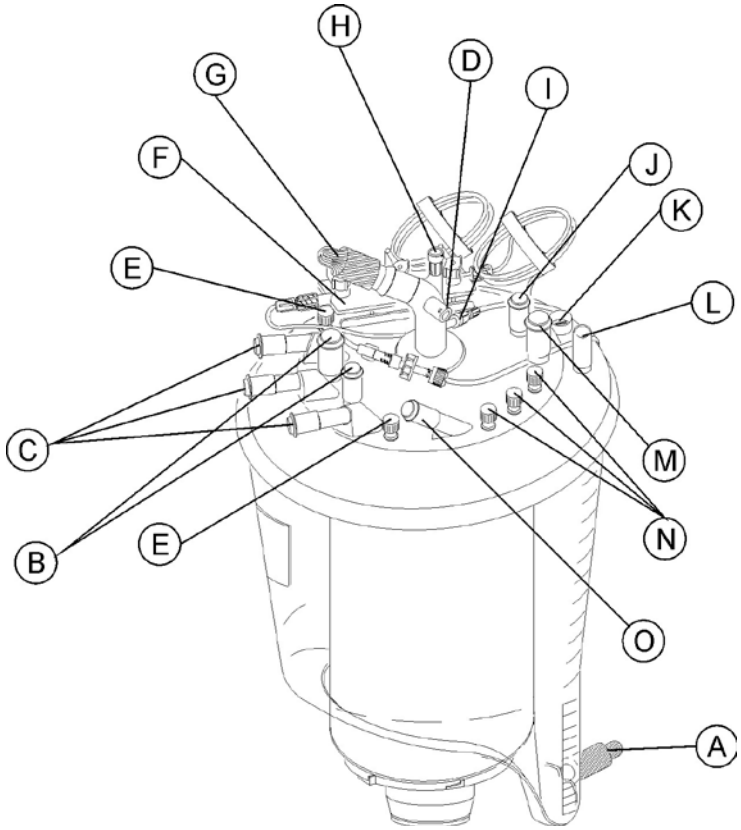
SORIN | VVR4000I® SMART

● Sealed Filtered Hardshell Venous Reservoir ● Réservoir veineux rigide scellé avec filtre ● Abgedichtetes, gefiltertes venöses Festgehäuse-Reservoir ● Reservoir venoso rigido filtrato sigillato ● Reservorio venoso rígido sellado con filtro ● Reservorio venoso rígido sellado con filtro ● Gesloten hard-shell veneus reservoir met filter ● Filterförsedd och förseglad venreservoar med hårt hölje ● Forseglet, filtreret, hårdt venereservoir ● Suljettu suodattimella varustettu kova laskimosäiliö ● Forseglet filtrert venøs beholder (hardt skall) ● Σφραγισμένη σκληρή φλεβική δεξαμενή με φίλτρο ● Запечатан твърд венозен резервоар с филтър ● Utěsněný rigidní žilní rezervoár s filtrací ● Hermeetiline filtritega kõvakestaline venoosse vere mahuti ● Sandarus filtruojamas tvirtasienis veninio kraujo rezervuaras ● Noslēgts cietapvalka venozais rezervuārs ar filtru ● Szczelny sztywny zbiornik żylny z filtrem ● Rezervor venos rigid, etanş, prevăzut cu filtru ● Pevný hermeticky uzavretý venózny zásobník s filtrom ● Zatesnjen filtriran trd rezervoar za vensko kri ● Szigetelt, szűrős merev burkolatú vénás tároló

GB - ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE 5
FR - FRANCAIS - MODE D'EMPLOI 9
DE - DEUTSCH - GEBRAUCHSANWEISUNG 13
IT - ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO 17
ES - ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO 21
PT - PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 25
NL - NEDERLANDS - GEBRUIKSAANWIJZINGEN 29
SE - SVENSKA - BRUKSANVISNING 33
DK - DANSK - BRUGSANVISNING 37
FI - SUOMI - KÄYTTÖOHJEET 41
NO - NORSK - BRUKSINSTRUKSER 45
GR - **ΕΛΛΗΝΙΚΑ** - **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** 49
BG - **БЪЛГАРСКИ** - **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА** 53
CZ - **ČEŠTINA** - NÁVOD K POUŽITÍ 57
EE - EESTI - KASUTUSJUHEND 61
LT - LIETUVIŠKAI - NAUDOJIMO INSTRUKCIJA 65
LV - LATVISKI - LIETOŠANAS INSTRUKCIJA 69
PL - POLSKI - **INSTRUKCJA OBSŁUGI** 73
RO - **ROMÂNĂ** - **INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** 77
SK - **SLOVENČINA** - NÁVOD NA POUŽITIE 81
SL - SLOVENSKO - NAVODILO ZA UPORABO 85
HU - MAGYAR - HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ 89



011672/00 – 04/2010



A Venous Reservoir Outlet	A Sortie du réservoir veineux	A Auslaß des venösen Reservoirs
B Filtered Ports	B Raccords filtrés	B Gefilterte Anschlüsse
C Filtered Cardiotomy Ports	C Raccords de cardiotomie filtrés	C Gefilterte Kardiotomie-Anschlüsse
D SAT/HCT® Fitting	D Installation SAT / HCT®	D SAT/HCT®-Anschluß
E Filtered Luer Lock Port	E Raccord luer lock filtré	E Gefiltertes Luer Lock-Verbindungsstück
F Sample System	F Système de prélévement	F Probeentnahmeverteiler
G Venous Inlet	G Entrée veineuse	G Venöser Einlaß
H Venous Temperature Probe Fitting	H Raccord de sonde de température veineuse	H Anschluß für venöse Temperatursonde
I Venous Sampling Port	I Raccord de prélèvement veineux	I Venöser Probeentnahmeanschluß
J Rapid Prime Port	J Raccord d'amorçage rapide	J Anschluß zum raschen Vorfüllen
K Pressure Relief Valve	K Soupape de décharge de pression	K Überdruckventil
L Vent/Vacuum Port	L Raccord de ventilation / dépression	L Ablaß-/Vakuumanschluß
M Filter Bypass Port	M Raccord de dérivation du filtre	M Filter-Bypass-Anschluß
N Unfiltered Luer Lock Port	N Raccord luer lock non-filtré	N Ungefilterter Luer Lock-Anschluß
O Recirculation Port (unfiltered)	O Raccord de recirculation (non-filtré)	O Rezirkulationsanschluß (ungefiltert)
A Uscita del reservoir venoso	A Salida del reservorio venoso	A Saída reservatório venoso
B Ingressi filtrati	B Conexiones con filtro	B Portas filtradas
C Ingressi filtrati per cardiotomia	C Conexiones de cardiotomía con filtro	C Portas para cardiotomia filtradas
D Raccordo SAT/HCT®	D Adaptador de SAT/HCT®	D Adaptação SAT/HCT®
E Raccordo Luer Lock filtrato	E Conexión de cierre luer con filtro	E Porta luer lock filtrada
F Rampa di prelievo	F Lugar de montaje del colector de muestras	F Sistema de amostragem
G Ingresso venoso	G Entrada venosa	G Entrada venosa
H Raccordo della sonda della temperatura venosa	H Adaptador para el sensor de temperatura venosa	H Conector venoso para sonda de temperatura
I Raccordo di prelievo venoso	I Conexión de muestras venosas	I Porta de colheita de sangue venoso
J Raccordo di priming rapido	J Conexión de cebado rápido	J Conector de enchimento rápido
K Valvola regolatrice della pressione	K Válvula de presión	K Válvula de diminuição da pressão
L Raccordo di sfiato/uscita di aspirazione	L Conexión de ventilación/succión	L Porta de ventilação/vácuo
M Raccordo di by-pass del filtro	M Conexión de bypass del filtro	M Conector de bypass do filtro
N Raccordo Luer Lock non filtrato	N Conexión de cierre luer sin filtro	N Nonfiltered Luer Lock Port
O Raccordo di ricircolo (non filtrato)	O Conexión de recirculación (sin filtro)	O Porta de recirculação (não filtrada)
A Uitgang veneus reservoir	A Utlopp för venreservoar	A Udgang venereservoir
B Connectors met filters	B Kopplingar med filter	B Filtrerede porte
C Cardiotomieconnectors met filters	C Kardiotomikopplingar med filter	C Filtrerede kardiotomiporte
D Aansluiting SAT/HCT®	D SAT/HCT®-anslutning	D SAT/HCT®-port
E Luer-lock connector met filter	E Luerkoppling med filter	E Filtreret luer-lock-port
F Monsternamesysteem	F Provtagningssystem	F Prøveindsamlingssystemet
G Veneuze ingang	G Veninlopp	G Veneindgang
H Veneuze aansluiting voor temperatuurvoeler	H Anslutning för ventemperaturprob	H Venetilkobling til temperatursonde
I Connector voor afname veneus bloed	I Koppling för venöst blodprov	I Veneprøvetagningsport
J Connector voor snel vullen	J Koppling för snabbfyllning	J Port til lynpriming
K Drukafvoerklep	K Övertrycksventil	K Trykudledningsventil
L Ontluchtings-/vacuümconnector	L Koppling för ventilation/vakuum	L Udluftnings/vakuum-port
M Filter-bypassconnector	M Koppling för bypass-filter	M Bypassfilter-port
N Luer-lock connector zonder filter	N Luerkoppling utan filter	N Ufiltreret luer lock-port
O Recirculatieconnector (zonder filter)	O Återcirkulationskoppling (utan filter)	O Cirkuleringsport (ikke filtreret)

A	Laskimosäiliön ulostulo
B	Suodatetut liittimet
C	Suodatetut kardiotomialiittimet
D	Liitin SAT/HCT®
E	Suodatettu luer lock -liitin
F	Näytteenottojärjestelmä
G	Laskimosisääntulo
H	Laskimon lämpötilasondin pidin
I	Laskimoveren näytteenottoliitin
J	Pikatäyttöliitin
K	Paineen tyhjennysventtiili
L	Tyhjennys/tyhjiöliitin
M	Suodattimen ohitusliitin
N	Suodattamaton luer lock -liitin
O	Kiertoliitin (ilman suodatinta)

A	Venøs beholder-utløp
B	Filterporter
C	Filtrerte kardiotormiporter
D	SAT/HCT®-innretning
E	Filterluer-låseport
F	Prøvetakingssystem
G	Venøst innløp
H	Innretning for venøs temperatursonde
I	Venøs prøvetakingsport
J	Rapid primeport
K	Trykkavlastningsventil
L	Vent/vakuum-port
M	Bypass-filterport
N	Ikkefiltrert luer-låseport
O	Resirkulasjonsport (ikke-filter)

A	Έξοδος φλεβικής δεξαμενής
B	Θύρες με φίλτρο
C	Θύρες καρδιοτομίας με φίλτρο
D	Σύνδεσμος SAT/HCT®
E	Θύρα Luer Lock με φίλτρο
F	Σύστημα δειγματοληψίας
G	Φλεβική είσοδος
H	Σύνδεσμος αισθητήρα φλεβικής θερμοκρασίας
I	Θύρα φλεβικής δειγματοληψίας
J	Θύρα ταχείας πλήρωσης
K	Βαλβίδα ανακούφισης πίεσης
L	Θύρα απαέρωσης/κενού
M	Θύρα παράκαμψης φίλτρου
N	Θύρα Luer Lock χωρίς φίλτρο
O	Θύρα επανακυκλοφορίας (χωρίς φίλτρο)

A	Изходен отвор на венозния резервоар
B	Филтрирани портове
C	Филтрирани портове за кардиотомия
D	SAT/HCT® механизъм
E	Филтриран порт с накрайник тип луер лок
F	Система за проби
G	Венозен входен отвор
H	Механизъм за венозна температурна сонда
I	Порт за вземане на венозни проби
J	Порт за бърз прайминг
K	Клапа за освобождаване на налягане
L	Порт за вентилация/вакуум
M	Порт за заобикаляне на филтъра
N	Нефилтриран порт с накрайник тип луер лок
O	Порт за рециркулация (нефилтриран)

A	Výstup žilního rezervoáru
B	Filtrované výstupy
C	Filtrované výstupy pro kardiotomii
D	Přípojka SAT/HCT®
E	Filtrovaný výstop Luer Lock
F	Systém pro odběr vzorků
G	Venózní vstup
H	Přípojka pro žilní teploměrnou sondu
I	.Výstup pro odběr žilních vzorků
J	Rychlý plnicí výstup
K	Pojistný ventil
L	Ventilační/Vakuový výstup
M	Výstup obtoku filtru
N	Výstup Luer Lock bez filtru
O	Recirkulační výstup (bez filtru)

A	Venoosse vere mahuti väljavooluava
B	Filtritega avad
C	Kardiotoomia filtritega avad
D	Liitmik SAT/HCT®
E	Filtritega luer-lukustusava
F	Vereproovisüsteem
G	Venoosne sisselaskeava
H	Venoosse vere temperatuurianduri liitmik
I	Venoosse vere proovivõtu ava
J	Kiire eeltäite ava
K	Rõhuvabastusventiil
L	Ventilatsiooni-/vaakumava
M	Filtritega šuntimise ava
N	Filtriteta luer-lukustusava
O	Retsirkulatsiooniava (filtriteta)

A	Veninio kraujo rezervuaro išėjimas
B	Filtruojamos jungtys
C	Filtruojamos kardiotomijos kraujo jungtys
D	SAT/HCT® jungtis
E	Filtruojama „Luer“ tipo jungtis
F	Mėginių ėmimo sistema
G	Veninis įėjimas
H	Veninio kraujo temperatūros zondo jungtis
I	Veninio kraujo mėginių ėmimo jungtis
J	Greito pildymo jungtis
K	Slėgio išleidimo vožtuvas
L	Išleidimo / vakuumo jungtis
M	Filtro apėjimo jungtis
N	Nefiltruojama „Luer“ tipo jungtis
O	Recirkuliacijos jungtis (nefiltruojama)

A	Venozā rezervuāra izvadatvere
B	Atveres ar filtru
C	Kardiotomijas rezervuāra atveres ar filtru
D	SAT/HCT® pieslēgvieta
E	“Luer Lock” atvere ar filtru
F	Parauga sistēma
G	Venozā ievadatvere
H	Venozās termozondes pieslēgvieta
I	Venozo paraugu ņemšanas atvere
J	Ātrās uzpildes atvere
K	Pārspiediena vārsts
L	Ventilācijas un vakuuma atvere
M	Filtra apvedkanāla atvere
N	“Luer Lock” atvere bez filtra
O	Recirkulācijas atvere (bez filtra)

A	Złącze wyjściowe zbiornika żylnego
B	Porty z filtrami
C	Porty do kardiotomii (z filtrami)
D	Gniazdo SAT/HCT®
E	Złącze luer (z filtrem)
F	System pobierania próbek
G	Złącze wejściowe żylne
H	Gniazdo czujnika temperatury krwi żylnej
I	Port do pobierania próbek krwi żylnej
J	Port do szybkiego primingu
K	Zawór nadmiarowy ciśnienia
L	Port odpowietrzający/podciśnienia
M	Port przepływu omijającego filtr
N	Złącze luer (bez filtra)
O	Port recyrkulacji (bez filtra)

A	Ieşire rezervor venos
B	Orificii filtrate
C	Orificii filtrate de cardiotomie
D	Fiting SAT/HCT®
E	Orificiu mecanism de închidere Luer filtrat
F	Sistem de prelevare
G	Orificiu venos de intrare
H	Fiting pentru sonda de temperatură venoasă
I	Orificiu prelevare de probe venoase
J	Orificiu de amorsare rapidă
K	Valvă de suprapresiune
L	Orificiu aerisire/vacuum
M	Orificiu bypass filtru
N	Orificiu mecanism de închidere Luer nefiltrat
O	Orificiu de recirculare (nefiltrat)

A	Výstup/odtok z venózneho zásobníka
B	Filtrované pripojenia
C	Filtrované kardiotomické pripojenia
D	Armatúra SAT/HCT
E	Filtrované Luer-Lokovo pripojenie
F	Vzorkovací systém
G	Venózny vstup
H	Pripojenie pre snímač venóznej teploty
I	Pripojenie pre venózne vzorkovanie
J	Pripojenie pre rýchle doplňovanie
K	Bezpečnostný tlakový ventil
L	Odvzdušňovacie/vákuové pripojenie
M	Pripojenie Filter - Bypass
N	Nefiltrované Luer-Lokovo pripojenie
O	Recirkulačné pripojenie (nefiltrované)

A	Odvod rezervoarja venske krvi
B	Filtrirani priključki
C	Filtrirani priključki za kardiotomijo
D	Priključek SAT/HCT®
E	Filtriran priključek luer lock
F	Sistem za vzorčenje
G	Venski dovod
H	Priključek za tipalo temperature venske krvi
I	Priključek za vzorčenje venske krvi
J	Odprtina za hitro polnitev
K	Ventil za čezmerni tlak
L	Odprtina za prezračevanje/vakuum
M	Filtriran obvodni priključek
N	Nefiltriran priključek luer lock
O	Priključek za recirkulacijo (nefiltriran)

A	Vénás tároló kimenete
B	Szűrővel ellátott csatlakozóportok
C	Szűrővel ellátott kardiotómiás csatlakozóportok
D	SAT/HCT® illeszték
E	Szűrővel ellátott Luer zárcsatlakozó port
F	Mintavevő rendszer
G	Vénás bemenet:
H	Vénás hőmérő szereléke
I	Vénás mintavevő nyílás
J	Gyors feltöltő nyílás
K	Nyomásszabályzó szelep
L	Szellőző/vákuum nyílás
M	Szűrő kiiktató port
N	Szűrő nélküli Luer zárcsatlakozó port
O	Recirkulációs port (nem szűrt)

VVR 4000i and VVR4000i SMARxT SEALED HARDSHELL VENOUS RESERVOIR WITH INTEGRAL CARDIOTOMY FILTER

DESCRIPTION

The VVR 4000i is a hardshell venous reservoir with integral cardiotomy filter (hereinafter called "venous reservoir").

Blood contact surfaces of the VVR 4000i SMARxT have been modified to improve blood compatibility, resulting in reduced platelet adhesion on the coated surfaces.

This product has been sterilized by ethylene oxide gas and has nonpyrogenic fluid pathways.

INDICATIONS FOR USE

The VVR 4000i is intended to be used in surgical procedures requiring cardiopulmonary bypass for periods of up to six hours.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for this product.

WARNINGS

1. Obstruction of the vent/vacuum port could result in pressurization of the reservoir and potentially gaseous bubbles passing to the patient and/or damage to the device.
2. Do not allow the venous reservoir to become over pressurized as this could obstruct venous drainage, force air retrograde into the patient or cause air to enter the blood path of the oxygenator.
3. Do not allow any VAVD vapor trap to become completely filled during use. This may cause fluid to enter the vacuum controller or may prevent the reservoir from being vented to the atmosphere when no vacuum is applied.
4. The cap must be removed from the vent/vacuum port to prevent inadvertent pressurization of the reservoir. The vent/vacuum port must remain open at all times during reservoir operation or be attached to a regulated vacuum source not exceeding -90 mmHg in procedures that utilize vacuum assisted venous return.
5. Ensure that the cap on any unused port is airtight prior to initiating vacuum assisted venous return.
6. Do not let anesthetic agents, such as isofluorane, come into direct contact with this device. These agents may jeopardize its structural integrity.

PRECAUTIONS

1. To aid the prevention of gas or particulate embolization, Sorin Group recommends the use of safety devices, including level sensors, bubble detectors, arterial filters, and prebypass filters for all cardiopulmonary bypass procedures.
2. Read the Instructions For Use carefully before using this device.
3. This device is intended for one-time, single-patient use. Do not resterilize.
4. This device is intended for use by trained personnel only.
5. Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
6. The minimum operating volume in the venous reservoir for cardiopulmonary use is 100-200 ml (see unit specifications paragraph). However, to ensure an adequate response time in case of venous inflow obstruction, it is recommended that an adequate volume in addition to the 100-200 ml minimum level be maintained. Do not exceed 4000 ml in the venous reservoir.
7. Utilization of vacuum assisted venous return can lead to negative pressures in the oxygenator and the potential for air to be pulled across the oxygenator membrane into the blood pathway. The sample system, the arterial purge line, a hemoconcentrator, a nonocclusive roller pump, a centrifugal pump or any other connection between the patient arterial line and the reservoir may provide a conduit for the vacuum to be applied to the arterial side of the oxygenator.
8. Do not infuse fluids or drugs to the arterial side of the sample system.
9. Do not run more than 4 liters/min of combined blood and gas through the filter bypass, recirculation, or rapid prime ports, except when it is necessary to debubble the oxygenator.
10. The integral cardiotomy filter pressure should be monitored. If the pressure exceeds 50 mmHg, the cardiotomy filter should be bypassed.
11. Do not connect patient vent lines to the filtered ports of the venous reservoir unless some means of preventing retrograde flow toward the patient is located between the patient and the venous reservoir.
12. Do not use any filtered port as a return site when purging the arterial line filter.
13. Do not add small-volume drugs through the Luer-lock ports.
14. Unused ports should be kept tightly capped.
15. Adequate anticoagulation is essential.
16. Use an aseptic technique when making all blood pathway connections.
17. Ensure that the venous reservoir outlet is positioned higher than the highest point inside the membrane compartment. This will reduce the possibility of pulling gas into the blood from the gas side of the membrane compartment.
18. Sorin Group recommends use of the following in procedures utilizing vacuum assisted venous return:
    a) reliable wall suction and calibrated vacuum regulator
    b) vapor trap in vacuum line
    c) venous line pressure monitor
    d) vacuum relief valve in vacuum line
    e) one-way valves where necessary to prevent retrograde flow.
19. Attach the arterial sample line to the preferred arterial sample site of the extracorporeal circuit.
20. Do not connect the arterial filter purge line to the filtered cardiotomy ports or to the filtered Luer-lock ports.
21. Exercise caution when infusing drugs during vacuum assisted venous return as they may be rapidly infused into the reservoir.

PROCEDURES FOR USE FOR CARDIOPULMONARY BYPASS

SETUP PROCEDURES

1. Place the venous reservoir in the bracket.

   Ensure that the mounting bracket (catalog no. 050305400) is securely fastened to the pump console and oriented to provide maximum visibility during use. The bracket can be placed on either side of the pump.

   Remove the venous reservoir from the shipping box and inspect the sterile wrapper for damage. Do not use if sterility has been compromised. Record the serial number located on the back underside of the reservoir.

   Install the venous reservoir in the mounting bracket and ensure that the reservoir is stable. (Refer to the instructions for use for the mounting bracket for a description of bracket mounting and assembly).

   For better orientation of the ports on the top of the venous reservoir, the cover can be rotated to the desired orientation.

2. Blood Temperature Monitoring

   If desired, insert a Sorin Group reusable (non-sterile) temperature probe (catalog no. 042229000) into the venous temperature probe fitting. Lock the temperature probe into place by twisting the connector sleeve clockwise into the locked position. Attach the probe jack to any temperature monitor that accepts Yellow Springs Instrument series 400 probes.

3. Connection of Sorin Group SAT/HCT® Monitor

   If desired, connect the SAT/HCT Monitor (catalog no. 050280000) to the SAT/HCT fitting on the venous inlet of the venous reservoir. For connection instructions, refer to the Operator's Manual for the SAT/HCT Monitor (catalog no. 050280700).

4. Vent/Vacuum Port

   Remove the cap from the vent/vacuum port. If vacuum is to be used attach the vacuum source.

5. Cardiotomy Return

   Remove the protectors from the filtered cardiotomy ports and secure the 1/4" (6.4 mm) ID suction tubing to the ports. If a filtered cardiotomy port is not going to be used, press in the self-sealing protector to form a liquid seal. The protectors on the vertical filtered cardiotomy ports are sealed if not removed.

   Attach a monitoring line to the filtered Luer-lock port for pressure monitoring.

6. Venous Blood Inlet

   Rotate the venous inlet port to the optimal position and remove the large

blue protector. Secure the 1/2" (12.7 mm) ID venous tubing to the venous inlet port.

7. Venous Reservoir Outlet

   Remove the purple protector from the venous reservoir outlet port and secure the 3/8" (9.5 mm) ID tubing going to the pump head.

8. Recirculation Port

   Remove the protector and attach the 1/4" (6.4 mm) ID recirculation line to the recirculation port.

9. Filter Bypass Port

   The filter bypass port may be used as a return site for cardiotomy blood in the event that the integral cardiotomy filter becomes clogged. For cardiotomy blood, this port should be used in conjunction with a filtered cardiotomy reservoir or a separate cardiotomy filter and a cardiotomy reservoir.

10. Rapid Prime Port

    The rapid prime port may be used for rapid priming when filtration is not desired. It may also be used as a return site for patient vent blood.

11. Arterial Filter Purge

    If an arterial filter purge line is used, it should be connected to an unfiltered Luer-lock port.

12. Fluid Administration

    Large-volume bolus or continuous infusion of drugs or fluids may be introduced through the unfiltered Luer-lock ports.

    If an unfiltered Luer-lock port is needed for both arterial filter purge and drug infusion, place a three-way stopcock on the port before attaching the arterial filter purge line.

13. Sample System

    A three-stopcock manifold is connected to the venous sampling port on the venous reservoir via a Luer-lock connection. Connect the arterial sample line to the preferred arterial sample site of the circuit. Check that these two Luer-lock connections are secure.

    The arterial sample line contains a one-way valve to help prevent flow into the arterial line from the manifold. The manifold may be used in its current location on the venous reservoir cover, or it may be removed and mounted in a Sorin Group manifold holder (catalog no. 041270000). To remove it, lift upward on the manifold.

    Make sure the stopcocks on the sample manifold are positioned to allow flow-through and not leakage.

14. Excess Circuit Volume Removal

    To provide for excess circuit volume removal during bypass, insert a Y-connector in the venous line and connect it to an additional reservoir.

15. Setup of Remainder of Extracorporeal Circuit

    For instructions on setup for the remainder of the circuit, refer to the Instructions for Use for the oxygenator and other circuit components.

PRIMING THE CIRCUIT

1. Check that all the connections are secure; then introduce all the priming fluid you estimate will be needed to prime the entire perfusion circuit.

   The minimum operating volume in the venous reservoir for cardiopulmonary use is 100-200 ml (see unit specifications paragraph). However, to ensure an adequate response time in case of venous inflow obstruction, it is recommended that an adequate volume in addition to the 200 ml minimum level be maintained.

   For easier circuit debubbling, do not add non-crystalloid solutions or blood products until the priming and debubbling steps are complete.

2. Start the arterial pump slowly at first to ensure that all the connections are fluid tight.

   Recirculate the priming fluid through the arterial-venous loop.

3. The sample system will prime itself during recirculation when the stopcocks are positioned to allow flow-through. The handles point to the "OFF" position. Flow through the sample system should be stopped when there is no flow in the bypass circuit. This is to prevent arterial to venous shunting.

4. Non-crystalloid priming solutions, if used, may now be added and recirculated slowly.

5. Blood products, if used, may now be added to the circuit through a filtered port. When the priming technique employs the use of blood products, continue recirculation through the circuit at a minimum flow rate of 500 ml/min to minimize the potential for thrombus formation.

INITIATING BYPASS

1. Ensure that the sample system is off.
2. Initiate bypass according to your normal procedure.

CONDUCTING BYPASS

1. Open the sample system to permit continuous flushing with arterial blood. This eliminates the necessity of using a flush syringe when drawing an arterial sample. Before taking a venous blood sample, shut off the arterial side of the sample system and withdraw at least 10 ml from the middle stopcock.
2. While on bypass, add all small-volume drugs to the venous blood through the sample system to ensure thorough mixing. Large-volume drugs can be added through either the sample system or a Luer-lock port.
3. If the cardiotomy filter pressure exceeds 50 mmHg, discontinue suction flow. Remove the protector from the filter bypass port and attach a 3/8" (9.5 mm) ID line. Connect the other end of this line to a filtered cardiotomy reservoir or a separate cardiotomy filter. If a separate cardiotomy filter is used, connect a 3/8" (9.5 mm) line from the filter to a cardiotomy reservoir. Disconnect the cardiotomy suction lines from the cardiotomy ports of the venous reservoir and connect them to the cardiotomy reservoir. Reinstate suction flow.
4. For instructions on control of blood gases and other aspects of conducting bypass, refer to the Instructions for Use for the oxygenator.

CONCLUDING BYPASS

1. Stop flow through the sample system prior to concluding bypass.
2. Conclude bypass according to your normal operating procedures.
3. Do not completely empty the venous reservoir until you are certain that it will not be necessary to reinstate bypass.
4. If desired, maximum blood return to the patient may be accomplished by adding clear priming fluid to the venous reservoir when the blood reaches minimum volume. Pump slowly through the oxygenator, ensuring that the venous reservoir is not emptied.

PROCEDURE FOR CHANGING THE VVR 4000i VENOUS RESERVOIR DURING CARDIOPULMONARY BYPASS

The following procedure enables the user to change out the VVR 4000i venous reservoir during cardiopulmonary bypass.

Supplies needed for the change-out procedure:

One (1)	Sterile tubing cutter
Five (5)	Tubing clamps
One (1)	3 inch (7.5 cm) section of 3/8" (9.5 mm) ID sterile tubing
One (1)	3/8" x 3/8" (9.5 mm x 9.5 mm) sterile tubing connector
One (1)	VVR 4000i Venous Reservoir
One (1)	HVR 4000 mounting bracket (catalog no. 050305400)

1. Connect a second HVR 4000 mounting bracket (catalog no. 050305400) to the pump console. Orient the bracket as close as possible to the first bracket.
2. Remove the new venous reservoir from the shipping box and inspect the packaging for damage prior to opening. Remove the product from the packaging and record the serial number of the new venous reservoir. Do not use if sterility has been compromised.

   Place the new venous reservoir in the new bracket. The inlet and outlet ports of the new venous reservoir should be oriented in the same direction as the ports of the old venous reservoir. Stop the flow through the sample system of the old device. Make sure that the recirculation line is clamped.
3. Terminate bypass by following your normal procedures. This will involve clamping of the venous and arterial lines, and the discontinuation of vacuum to the Vent/Vacuum port (if applicable).
4. Transfer the sample system from the old venous reservoir to the new venous reservoir by disconnecting the venous sample line from the venous inlet of the old reservoir and attaching it to the venous inlet of the new venous reservoir. If the sample manifold is mounted on the lid of the old venous reservoir, transfer the sample manifold to the lid of the new venous reservoir.
5. Using an aseptic technique, attach the 3 inch (7.5 cm) section of 3/8" (9.5 mm) sterile tubing to the reservoir outlet of the new venous reservoir and clamp it. Attach the sterile 3/8" x 3/8" (9.5 mm x 9.5 mm) straight connector to this line.
6. Add priming fluid to the new venous reservoir to achieve the minimum recommended volume of 200 ml.

7. Transfer the cardiotomy suction lines, recirculation line, vent lines, arterial filter purge, etc. from the old venous reservoir to the new venous reservoir. Check that all the connections are secure.
8. Unclamp the recirculation line. Ensure that there is still a clamp on the arterial line to the patient.
9. Start the arterial pump slowly and transfer the blood from the old venous reservoir to the new venous reservoir through the recirculation line. Continue until all the blood has been removed from the old venous reservoir, but do not empty the line coming out of the venous reservoir. Turn off the pump.
10. Place two clamps on the old venous reservoir outlet line near the reservoir outlet and approximately 1.5 inches (3.8 cm) apart. Using an aseptic technique, cut between the clamps, near the clamp closest to the outlet.
11. Attach the reservoir outlet line to the 3/8" (9.5 mm) straight connector on the outlet of the new venous reservoir.
12. Remove the venous line from the old reservoir and attach it to the new venous reservoir. Where applicable, remove and reattach the left ventricular vent line, priming lines, and arterial filter purge line.
13. Remove the clamp from the outlet line of the new venous reservoir.
14. Check that all the connections are secure. Ensure that there is still a clamp on the arterial line on the patient side of the recirculation line.
15. Remove the clamps from the venous and arterial lines and reinitiate bypass according to normal procedures.
16. Transfer the temperature probe from the venous inlet of the old venous reservoir to the venous inlet of the new venous reservoir (if applicable).
17. Transfer the SAT/HCT probe from the SAT/HCT fitting of the old venous reservoir to the SAT/HCT fitting of the new venous reservoir (if applicable).

RETURN OF USED PRODUCT

Should the user be dissatisfied with anything related to the quality of the product, the product distributor or the authorized local SORIN GROUP ITALIA representative should be notified.
All parameters considered critical by the user must be reported with particular care and urgency. The following is the minimum information that should be provided:

- Detailed description of the event and, if pertinent, the conditions of the patient;
- Identification of the product involved;
- Lot number of the product involved;
- Availability of the product involved;
- All the indications the user considers useful in order to understand the origin of the elements of dissatisfaction.

SORIN GROUP ITALIA reserves the right to authorize, if necessary, recall of the product involved in the notification for assessment. If the product to be returned is contaminated, it must be treated, packed and handled in conformity with the provisions of the legislation in force in the country where the product was used.

CAUTION

It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for return shipment. Do not return products that have been exposed to blood borne infectious diseases.

ONLY for US customers

If for any reason the product must be returned to the manufacturer, a returned goods authorisation (RGA) number is required from Sorin Group prior to shipping.

If the product has been in contact with blood or blood fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original box or an equivalent box to prevent damage during shipment, and it should be properly labelled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the content in the shipment.

CAUTION

It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for return shipment. Do not return products that have been exposed to blood borne infectious diseases.

The shipping address for returned goods in the US is:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
FAX (800) 323 4031.

LIMITED WARRANTY

This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.

SORIN GROUP ITALIA warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended.
SORIN GROUP ITALIA warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging.
However, SORIN GROUP ITALIA cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that the incorrect diagnosis or therapy and/or that the particular physical and biological characteristics of an individual patient, do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected.
SORIN GROUP ITALIA, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from improper use of this device.
SORIN GROUP ITALIA undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by SORIN GROUP ITALIA up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser.
The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose. No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of SORIN GROUP ITALIA or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein. SORIN GROUP ITALIA disclaims any warranty of merchantability and any warranty of fitness for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein. The purchaser undertakes to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with SORIN GROUP ITALIA, not to make any claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary.
The existing relations between the parties to the contract (also in the case that it is not drawn up in writing) to whom this Warranty is given as well as every dispute related to it or in any way connected with it as well as anything related to it or any dispute concerning this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and jurisdiction. The court chosen is the Court of Modena (Italy).

UNIT SPECIFICATIONS
VVR 4000i and VVR4000i SMARxT
SEALED HARDSHELL VENOUS RESERVOIR
with INTEGRAL CARDIOTOMY FILTER

VVR 4000i Sealed Filtered Venous Reservoir

Maximum Flow	8 liters/min (combined venous & cardiotomy flow)
Maximum Cardiotomy Flow	4 liters/min
Minimum Operating Volume	100 ml up to 5 liters/min 200 ml for 5 to 8 liters/min
Maximum Volume Capacity	4000 ml
Max. negative reservoir pressure	-90 mmHg

System Size

Height	33 cm
Maximum Diameter	21 cm
Weight	1 kg

Ports

Defoamed and Unfiltered:

Venous Inlet Port	1/2 in (12.7 mm)
Rapid Prime Port	1/4 in (6.4 mm)
Recirculation Port	1/4 in (6.4 mm)
Filter Bypass Port	3/8 in (9.5 mm)
Female Luer Lock	3
Venous Sampling Port	Female Luer Lock

Defoamed and Filtered:

Cardiotomy Ports (5)	Four 1/4 in (6.4 mm) One 3/8 in (9.5 mm)
Cardiotomy Luer-lock Port	2

Other:

Venous Reservoir Outlet Port	3/8 in (9.5 mm)
Vent/Vacuum Port	1/4 in (6.4 mm)
Pressure Valve	Integral

Fittings

SAT/HCT Fitting	Sorin Group Bayonet with Optical Window
Venous Temperature Probe Fitting	YSI Series 400

Integral Cardiotomy Filter

Filtration Efficiency	90% at 30 microns
Materials of Construction	Polyurethane sponge Polyester, Nonwoven depth material

Defoamer

Materials of Construction	Polyester screen Polyester knit sock Polyurethane sponge Silicone antifoam

EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS

For single use only (Do not reuse)

Batch code (number)
(reference for product traceability)

Use by (Expiry date)

Date of manufacture

Manufactured by:

Sterile - Ethylene oxide sterilised

Non Pyrogenic

Contains PHTHALATE

Latex free

Warning: Do not resterilize.

Contents sterile only if package is not opened, damaged or broken

Catalogue (code) number

Attention, see instruction for use

Attention, see instruction for use

Quantity

This way up

Fragile; handle with care

Keep away from heat

Keep dry

RESERVOIR VEINEUX RIGIDE SCELLE VVR 4000i et VVR4000i SMARxT AVEC FILTRE DE CARDIOTOMIE INTEGRAL

DESCRIPTION

Le VVR 4000i est un réservoir veineux rigide avec filtre de cardiotomie intégral (ci-après dénommé « réservoir veineux »).

Les surfaces de contact sanguin du VVR 4000i SMARxT ont été modifiées pour améliorer la compatibilité sanguine, ce qui aboutit à une adhésion des plaquettes réduite sur les surfaces avec revêtement.

Ce produit a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène et comporte des voies de liquide apyrogène.

MODE D'EMPLOI

Le VVR 4000i est destiné à être utilisé dans les procédures chirurgicales exigeant un pontage cardio-pulmonaire sur des périodes allant jusqu'à six heures.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'a été établie pour ce produit.

CONSIGNES DE SECURITE

1. L'obstruction du raccord de ventilation / dépression peut entraîner la pressurisation du réservoir et éventuellement, le passage de bulles gazeuses vers le patient et/ou l'endommagement de l'appareil.
2. Ne laissez pas le réservoir veineux devenir surpressurisé au risque d'obstruer le drainage veineux, forcez l'air à rétrocéder vers le patient ou acheminez l'air vers le conduit sanguin de l'oxygénateur.
3. Ne laissez pas le piège à vapeur VAVD se remplir complètement pendant l'utilisation. Cela peut entraîner le liquide à pénétrer dans l'unité de commande de dépression ou empêcher le réservoir d'être bien ventilé vers l'atmosphère quand aucune dépression n'est appliquée.
4. Le capuchon peut être retiré du raccord de ventilation / dépression pour empêcher la pressurisation du réservoir. Le raccord de ventilation / dépression doit toujours rester ouvert pendant le fonctionnement du réservoir ou être fixé à une source de dépression régulée sans dépasser -90 mm Hg dans les procédures ayant recours au retour veineux assisté par pression.
5. Veillez à ce que le capuchon sur tout raccord inutilisé soit étanche avant de lancer le retour veineux assisté par pression.
6. Ne laissez pas d'agents anesthésiques, comme l'isofluorane, entrer en direct contact avec cet appareil. Ces agents peuvent mettre en péril son intégrité structurelle.

MESURES DE PRECAUTION

1. Pour prévenir l'embolisation du gaz ou des particules, Sorin Group recommande l'utilisation de dispositifs de sécurité, dont des capteurs de niveau, des détecteurs de bulles, des filtres artériels et des filtres de pré-dérivation pour toutes les procédures de dérivation cardio-pulmonaires.
2. Lisez les Instructions d'utilisation avec précaution avant d'utiliser cet appareil.
3. Cet appareil ne doit être utilisé qu'une fois et renouvelé pour chaque patient. Ne pas stériliser à nouveau.
4. Cet appareil ne doit être utilisé que par du personnel formé.
5. Mise en garde: La loi fédérale (USA) restreint la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin.
6. Le volume de fonctionnement minimum dans le réservoir veineux pour l'utilisation cardio-pulmonaire s'élève à 100-200 ml (cf. paragraphe des caractéristiques techniques de l'unité). Cependant, pour garantir un délai de réponse adéquat en cas d'obstruction de l'afflux veineux, il est recommandé de maintenir un volume adéquat en plus du niveau de volume minimum de 100-200 ml. Ne pas dépasser 4 000 ml dans le réservoir veineux.
7. Le recours au retour veineux assisté par pression peut provoquer des pressions négatives dans l'oxygénateur et, éventuellement, à ce que l'air soit aspiré à travers la membrane de l'oxygénateur vers le conduit sanguin. Le système de prélèvement, la ligne de drainage artériel, un hémoconcentrateur, une pompe à galet non-occlusive, une pompe centrifuge ou toute autre connexion entre la ligne artérielle de patient et le réservoir peuvent procurer une conduite pour appliquer la dépression du côté artériel de l'oxygénateur.
8. N'introduisez pas de liquide ou de médicaments du côté artériel du système de prélèvement.
9. N'injectez pas plus de 4 litres/min. de sang et de gaz combinés via la dérivation de filtre, la recirculation ou les raccords d'amorçage rapide, sauf lorsqu'il est nécessaire de supprimer les bulles de l'oxygénateur.
10. La pression du filtre de cardiotomie intégrale doit être contrôlée. Si la pression dépasse 50 mmHg, le filtre de cardiotomie doit être dérivé.
11. Ne raccordez pas les branches de ventilation de patient aux raccords filtrés du réservoir veineux à moins de prévoir des moyens d'empêcher le débit de refluer vers le patient entre le patient et le réservoir veineux.
12. N'utilisez pas de raccord filtré comme point de retour lors du drainage du filtre de ligne artérielle.
13. N'ajoutez pas de médicaments à petites doses via les raccords luer lock.
14. Les raccords inutilisés doivent rester scellés.
15. Une anti-coagulation adéquate est essentielle.
16. Utilisez une technique aseptique pour effectuer tous les raccordements de voie sanguine.
17. Veillez à ce que la sortie du réservoir veineux soit positionnée plus haut que le point le plus élevé dans le compartiment de membrane. Cela réduira le risque d'aspiration du gaz dans le sang côté gaz du compartiment de membrane
18. Sorin Group recommande l'utilisation des dispositifs suivants pour les procédures ayant recours au retour veineux assisté par pression :
    a) aspiration de paroi fiable et régulateur de dépression calibré
    b) piège à vapeur dans la branche de dépression
    c) contrôleur de pression de branche veineuse
    d) soupape de décharge de dépression dans la branche de dépression
    e) soupapes unidirectionnelles au besoin pour éviter le flux rétrograde
19. Fixez la branche de prélèvement artérielle à l'emplacement de prélèvement artériel choisi du circuit extracorporel.
20. Ne raccordez pas la branche de drainage de filtre artérielle aux raccords de cardiotomie filtrés ou aux raccords luer lock filtrés.
21. Procédez avec précaution lors de l'introduction de médicaments pendant le retour veineux assisté par pression pour ne pas les introduire trop rapidement dans le réservoir.

PROCEDURES D'UTILISATION POUR LA DERIVATION CARDIO-PULMONAIRE

PROCEDURES D'INSTALLATION

1. Placez le réservoir veineux dans le support.

   Veillez à ce que le support de fixation (n° de catalogue. 050305400) soit bien fixé à la console de pompe et orienté pour procurer une visibilité maximum lors de l'utilisation. Le support peut être placé de chaque côté de la pompe.

   Retirez le réservoir veineux du carton d'expédition et inspectez l'emballage stérile pour vérifier que rien n'est endommagé. Ne l'utilisez pas si la stérilité est mise en doute. Relevez le numéro de série situé au dos sur le fond du réservoir.

   Installez le réservoir veineux dans le support de fixation et vérifiez que le réservoir est stable. (consultez les instructions d'utilisation liées au support de fixation pour lire une description du support de fixation et de son montage).

   Pour obtenir une meilleure orientation des raccords en haut du réservoir veineux, le couvercle peut être tourné vers l'orientation souhaitée.

2. Contrôle de la température sanguine

   Au besoin, insérez une sonde de température Sorin Group (non-stérile) réutilisable (n° de catalogue 042229000) dans le raccord de sonde de température veineuse. Verrouillez la sonde de température en tournant le manchon de connecteur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'en position de blocage. Fixez la prise de sonde à un contrôleur de température compatible avec les sondes Yellow Springs Instrument série 400.

3. Raccordement d'un Contrôleur Sorin Group SAT/HCT®

   Au besoin, raccordez le contrôleur SAT/HCT (n° de catalogue 050280000) au raccord SAT/HCT sur l'entrée veineuse du réservoir veineux. Pour les

instructions de connexion, reportez-vous au manuel de l'opérateur du contrôleur SAT/HCT (n° de catalogue 050280700).

4. Raccord d'évent/de vide

   Retirez le capuchon du raccord de ventilation / dépression. En cas de recours à la dépression, fixez la source de dépression.

5. Retour de cardiotomie

   Retirez les protecteurs des raccords de cardiotomie filtrés et fixez la tuyauterie d'aspiration ID 1/4" (6,4 mm.) aux raccords. Si vous ne prévoyez pas d'utiliser un raccord de cardiotomie filtré, enfoncez le protecteur auto-obturant pour former un scellement liquide. Les protections sur les raccords de cardiotomie filtrés verticaux doivent être scellés s'ils ne sont pas retirés.

   Fixez une ligne de contrôle au raccord luer lock filtré pour le contrôle de la pression.

6. Entrée de sang veineuse

   Tournez le raccord d'entrée veineuse en position optimale et ôtez la grande protection bleue. Fixez la tuyauterie veineuse ID 1/2" (12,7 mm.) au raccord d'entrée veineuse.

7. Sortie du réservoir veineux

   Retirez la protection violette du raccord de sortie du réservoir veineux et fixez la tuyauterie ID 3/8" (9,5 mm.) à la tête de pompe.

8. Raccord de recirculation

   Retirez la protection et fixez la branche de recirculation ID 1/4" (6,4 mm.) au raccord de recirculation.

9. Raccord de dérivation du filtre de cardiotomie

   Le raccord de dérivation de filtre peut servir d'emplacement de retour pour le sang de cardiotomie dans le cas où le filtre de cardiotomie intégrale serait obstrué. Pour le sang de cardiotomie, ce raccord doit être utilisé conjointement avec un réservoir de cardiotomie filtré séparé et un réservoir de cardiotomie.

10. Raccord d'amorçage rapide

    Ce raccord d'amorçage rapide peut servir pour un amorçage rapide lorsque la filtration n'est pas souhaitée. Il peut également servir de point de retour pour le sang de ventilation du patient.

11. Drainage de filtre artériel

    En cas d'utilisation d'une branche de drainage de filtre artériel, elle doit être raccordée à un raccord luer lock non-filtré.

12. Administration de liquide

    Un bolus de volume élevé ou une perfusion continue de médicaments ou de liquides doivent être introduits via les raccords luer lock non-filtrés.

    Si un raccord luer lock non-filtré est requis pour le drainage de filtre artériel et la perfusion de médicament, placez un robinet d'arrêt à trois voies sur le raccord avant de fixer la branche de drainage de filtre artériel.

13. Rampe de prélèvement

    Un collecteur de robinet d'arrêt à trois voies est raccordé au raccord de prélèvement veineux sur le réservoir veineux via une connexion luer lock. Raccordez la branche de prélèvement artérielle au point de prélèvement choisi du circuit. Vérifiez la sécurité de ces deux connexions luer lock.

    La branche de prélèvement artérielle contient une soupape unidirectionnelle pour bloquer le flux vers la branche artérielle en provenance du collecteur. Le collecteur peut être utilisé à son emplacement actuel sur le couvercle de réservoir veineux, ou il peut être ôté et monté sur un support de collecteur Sorin Group (n° de catalogue 041270000). Pour l'ôter, soulevez-le sur le collecteur.

    Assurez-vous que les robinets d'arrêt sur le collecteur de prélèvement sont positionnés de façon à permettre le flux et prévenir les fuites.

14. Suppression de l'excès de volume de circuit

    Pour procéder à la suppression de l'excès de volume de circuit pendant la dérivation, insérez un raccord en « Y » dans la branche veineuse et raccordez-le à un autre réservoir.

15. Installation du reste du circuit extra-corporel

    Pour connaître les instructions sur l'installation du reste du circuit, reportez-vous aux Instructions d'utilisation pour l'oxygénateur et autres composants de circuit

AMORCAGE DU CIRCUIT

1. Vérifiez la sécurité de tous les branchements, puis introduisez la totalité du liquide d'amorçage dont vous aurez besoin pour amorcer tout le circuit de perfusion.

   Le volume de fonctionnement minimum dans le réservoir veineux pour l'utilisation cardio-pulmonaire s'élève à 100-200 ml (cf. paragraphe des caractéristiques techniques de l'unité). Cependant, et pour garantir un temps de réponse adéquat en cas d'obstruction du débit veineux entrant, il est recommandé de maintenir un volume adéquat en plus du niveau minimum de 200 ml.

   Pour faciliter la suppression des bulles dans le circuit, n'ajoutez pas de solutions non-cristallines ou de produits sanguins avant d'avoir terminé les étapes de suppression des bulles et d'amorçage.

2. Démarrez la pompe artérielle, lentement pour commencer, afin de vérifier si tous les branchements sont étanches.

   Faites recirculer le liquide d'amorçage via la boucle artéro-veineuse.

3. Le système de prélèvement s'amorcera tout seul pendant la recirculation une fois les robinets d'arrêt positionnés pour permettre le flux. Les poignées sont orientées en position « OFF ». La circulation à travers le système de prélèvement doit être suspendue lorsqu'aucun flux ne traverse le circuit de dérivation. Cela empêche le shunt d'artériel à veineux.

4. Les solutions d'amorçage non-cristalloïdes, le cas échéant, peuvent maintenant être lentement ajoutées et remises en circulation.

5. Les produits sanguins, le cas échéant, peuvent désormais être ajoutés au circuit via un raccord filtré. Lorsque la technique d'amorçage a recours à l'utilisation de produits sanguins, continuez la recirculation via le circuit à un débit minimum de 500 ml/mi. pour minimiser les risques de formation de thrombus.

DEBUT DU PONTAGE

1. Assurez-vous que le système de prélèvement est désactivé.
2. Lancez la dérivation selon votre procédure normale.

PROCEDER A LA DERIVATION

1. Ouvrir le système de prélèvement pour permettre un passage continu du sang artériel. Cela élimine le besoin d'utiliser une seringue de rinçage lors d'un prélèvement artériel. Avant d'effectuer un prélèvement sanguin veineux, coupez le côté artériel du système de prélèvement et prélevez au moins 10 ml. du robinet d'arrêt intermédiaire.
2. Pendant la dérivation, ajoutez tous les médicaments de petit volume dans le sang veineux via le système de prélèvement pour veiller à un mélange optimal. Des médicaments de grand volume peuvent être ajoutés via le système de prélèvement ou un raccord luer lock.
3. Si la pression du filtre de cardiotomie dépasse 50 mmHg, suspendez le flux d'aspiration. Retirez la protection du raccord de dérivation de filtre et fixez une ligne ID 3/8" (9,5 mm.). Raccordez l'autre extrémité de cette branche à un réservoir de cardiotomie filtré ou un filtre de cardiotomie séparé. En cas d'utilisation d'un filtre de cardiotomie séparé, raccordez une branche 3/8" (9,5 mm.) depuis le filtre à un réservoir de cardiotomie. Débranchez les lignes d'aspiration de cardiotomie des raccords de cardiotomie du réservoir veineux et raccordez-les au réservoir de cardiotomie. Relancez le flux d'aspiration.
4. Pour connaître les instructions sur le contrôle des gaz sanguins et d'autres aspects sur la procédure de dérivation, reportez-vous aux Instructions d'utilisation de l'oxygénateur.

CLORE LA DERIVATION

1. Suspendez le flux dans le système de prélèvement avant de clôre la dérivation.
2. Clôturez la dérivation selon vos procédures de fonctionnement normales.
3. Ne videz pas complètement le réservoir veineux avant d'être certain qu'il ne sera pas nécessaire de rétablir la dérivation.
4. Au besoin, le retour sanguin maximum vers le patient peut être accompli en ajoutant un liquide d'amorçage clair vers le réservoir veineux quand le sang atteint le volume minimum. Pompez lentement via l'oxygénateur, en veillant à ce que le réservoir veineux ne soit pas vidé.

PROCEDURE DE REMPLACEMENT DU RESERVOIR VEINEUX VVR 4000i LORS DE LA DERIVATION CARDIO-PULMONAIRE

La procédure suivante permet à l'utilisateur de remplacer le réservoir veineux VVR 4000i pendant la dérivation cardio-pulmonaire.

Equipement requis pour la procédure de remplacement :

Un (1)	coupe-tube stérile
Cinq (5)	Clamps de tube
Un (1)	Section de 3 inches (7,5 cm.) de tube stérile ID 3/8" (9,5 mm.)
Un (1)	Connecteur de tubes stériles 3/8" x 3/8" (9,5 mm. x 9,5 mm.)

Un (1)	Réservoir veineux VVR 4000i
Un (1)	Support de montage HVR 4000 (n° de catalogue 050305400)

1. Raccordez un second support de montage HVR 4000 (n° de catalogue 050305400) à la console de pompe. Orientez le support aussi près que possible du premier support.
2. Retirez le nouveau réservoir veineux du carton d'expédition et inspectez le conditionnement pour vérifier s'il n'est pas endommagé avant l'ouverture. Sortez le produit de l'emballage et relevez le numéro de série du nouveau réservoir veineux. Ne l'utilisez pas si la stérilité est mise en doute.

   Placez le nouveau réservoir veineux dans le nouveau support. Les raccords d'entrée et de sortie du nouveau réservoir veineux doivent être orientés dans le même sens que les raccords de l'ancien réservoir veineux. Suspendez le flux dans le système de prélèvement de l'ancien appareil. Assurez-vous que la ligne de recirculation est bien fixée.
3. Mettez fin à la dérivation en suivant vos procédures normales. Cela impliquera la fixation des lignes veineuse et artérielle, et la rupture de la dépression vers le raccord de ventilation / dépression (le cas échéant).
4. Transférez le système de prélèvement depuis l'ancien réservoir veineux vers le nouveau réservoir veineux en débranchant la ligne de prélèvement veineuse de l'entrée veineuse de l'ancien réservoir et en la raccordant à l'entrée veineuse du nouveau réservoir. Si le collecteur de prélèvement est monté sur le couvercle de l'ancien réservoir veineux, transférez le collecteur de prélèvement sur le couvercle du nouveau réservoir veineux.
5. A l'aide d'une technique aseptique, attachez la section de 3 inches (7,5 cm.) de tube stérile 3/8" (9,5 mm.) à la sortie de réservoir du nouveau réservoir et fixez-le. Fixez le connecteur droit stérile 3/8" x 3/8" (9,5 mm. x 9,5 mm.) à cette ligne.
6. Ajoutez le liquide d'amorçage au nouveau réservoir veineux pour obtenir le volume minimum recommandé de 200 ml.
7. Transférez les lignes d'aspiration de cardiotomie, la ligne de recirculation, les lignes de ventilation, la purge de filtre artériel, etc. de l'ancien réservoir veineux vers le nouveau réservoir veineux. Vérifiez la sécurité de l'ensemble des connexions.
8. Détachez la ligne de recirculation. Assurez-vous qu'il existe toujours un clamp sur la ligne artérielle du patient.
9. Démarrez la pompe artérielle lentement, puis transférez le sang de l'ancien réservoir veineux vers le nouveau réservoir veineux via la ligne de recirculation. Continuez ainsi jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de sang à l'intérieur de l'ancien réservoir veineux, mais prenez soin de ne pas vider la ligne de sortie du réservoir veineux. Eteignez la pompe.
10. Placez deux fixations, à environ 3,8 cm. l'une de l'autre, au niveau de la conduite de sortie de l'ancien réservoir veineux, près de la sortie de réservoir. Au moyen d'une technique aseptique, coupez entre les deux fixations, au niveau du clamp situé le plus près de la sortie.
11. Fixez la ligne de sortie de réservoir au connecteur droit de 9,5 mm. sur la sortie du nouveau réservoir veineux.
12. Retirez la ligne veineuse de l'ancien réservoir, puis fixez-la au nouveau réservoir veineux. Lorsque cela est possible, retirez et refixez la ligne de ventilation du ventricule gauche, les conduites d'amorçage, ainsi que le filtre de drainage de filtre artériel.
13. Retirez le clamp de la ligne de sortie du nouveau réservoir veineux.
14. Vérifiez la sécurité de l'ensemble des connexions. Assurez-vous que le clamp est encore présent sur la ligne artérielle du coté du patient de la ligne de recirculation.
15. Otez les clamps des lignes veineuse et artérielle, avant de relancer la dérivation, conformément aux procédures habituelles.
16. Transférez, dans la mesure du possible, la sonde thermique de l'entrée veineuse de l'ancien réservoir veineux, vers la sortie veineuse du nouveau réservoir veineux (le cas échéant).
17. Transférez ensuite, si possible, la sonde SAT / HCT depuis le raccord SAT / HCT de l'ancien réservoir veineux vers le raccord SAT / HCT du nouveau réservoir veineux (le cas échéant).

RETOUR DES PRODUITS USAGES

Si l'utilisateur n'est pas satisfait à propos d'un aspect quelconque lié à la qualité du produit, le distributeur du produit ou le représentant local agréé par SORIN GROUP ITALIA doit en être informé.
Tous les paramètres qui revêtent un caractère critique pour l'utilisateur doivent être signalées avec le plus grand soin et de toute urgence. Les informations minimum devant être fournies figurent ci-dessous :

- Description détaillée de l'incident et, le cas échéant, des conditions du patient ;
- Identification du produit concerné ;
- Numéro de lot du produit concerné ;
- Disponibilité du produit concerné ;
- Toutes les indications que l'utilisateur estime nécessaires afin de mieux appréhender la nature du problème.

SORIN GROUP ITALIA se réserve le droit, le cas échéant, d'autoriser le rappel du produit concerné dans la notification à des fins d'évaluation. Si le produit renvoyé est contaminé, il doit alors être traité, emballé et manipulé conformément aux dispositions législatives en vigueur dans le pays d'utilisation du produit.

PRECAUTION

L'établissement de soins est responsable de la préparation et de l'identification adéquates du produit en vue de son retour. Ne pas renvoyer de produits qui ont été exposés à des agents

GARANTIE LIMITEE

Cette garantie limitée s'ajoute aux droits légaux conférés à l'acheteur par la législation applicable.

SORIN GROUP ITALIA garantit qu'ont été observées lors de la fabrication de ce dispositif médical toutes les précautions requises par sa nature et par l'usage auquel il est destiné.
SORIN GROUP ITALIA garantit ce dispositif médical comme étant capable de fonctionner de la façon indiquée dans le présent mode d'emploi, à condition d'être utilisé conformément à celui-ci et par un utilisateur qualifié, et ce, jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
SORIN GROUP ITALIA ne peut toutefois pas garantir que l'utilisateur de ce dispositif en fera bon usage, pas plus qu'il ne peut garantir, quand bien même le dispositif serait utilisé en conformité au mode d'emploi, qu'un diagnostic ou un traitement inappropriés, et/ou les caractéristiques physiques et biologiques propres à un patient donné, n'auront pas d'incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif ni d'effets dommageables pour le patient.
Tout en insistant sur la nécessité de respecter rigoureusement le mode d'emploi et de prendre toutes les précautions d'usage en vue de l'utilisation adéquate du dispositif, SORIN GROUP ITALIA décline toute responsabilité en cas de pertes, dommages, frais, incidents et conséquences découlant, directement ou indirectement, d'une utilisation inappropriée de ce dispositif.
SORIN GROUP ITALIA s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut apparu au moment de sa commercialisation ou pendant le transport confié aux soins de SORING GROUP ITALIA, et ce, jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que ledit défaut ne résulte du fait de l'acheteur.
Ce qui précède remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, verbale ou par écrit, y compris celles portant sur la qualité marchande et l'adéquation à l'emploi. Personne, pas même un représentant, agent, responsable, fournisseur ou intermédiaire de SORING GROUP ITALIA, ou toute autre entreprise commerciale ou industrielle, n'est habilité à émettre la moindre représentation ou garantie concernant ce dispositif médical, sauf indication contraire. SORIN GROUP ITALIA décline toute garantie de conformité et de qualité marchande relative à ce produit, autre que celle expressément stipulée ci-dessus. L'acheteur accepte de se conformer aux dispositions de cette garantie limitée et s'engage en particulier, en cas de désaccord ou de litige avec SORIN GROUP ITALIA, à ne pas avancer de prétentions quant à des modifications ou altérations, réelles ou supposées, apportées à cette garantie limitée par un quelconque représentant, agent, concessionnaire, distributeur ou autre intermédiaire.
Les rapports qui existent entre les parties prenantes au contrat (qu'il soit ou non dressé par écrit) auxquelles la présente garantie est donnée, ainsi que tout litige y afférant ou y ressortissant d'une manière quelconque, et tout fait se rapportant à ce contrat ou tout différend concernant cette garantie, son interprétation et son exécution sont, sans exception ni réserve aucunes, exclusivement régis par le droit et la compétence des autorités juridictionnelles d'Italie. Il est fait élection du tribunal de Modène (Italie).

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DE L'UNITE RESERVOIR VEINEUX RIGIDE SCELLE VVR 4000i and VVR4000i SMARxT avec FILTRE DE CARDIOTOMIE INTEGRALE

Réservoir veineux rigide scellé VVR 4000i

Débit maximum	8 litres / min. (débit veineux et cardiotomie combinés)
Débit maximum de cardiotomie	4 litres / min
Volume de pompage minimum	de 100 ml à 5 litres / min 200 ml pour 5 à 8 litres / min
Volume de capacité maximum	4 000 ml
Pression de réservoir négative max.	-90 mm Hg
Taille du système	
Hauteur	33 cm
Diamètre max.	21 cm
Poids	1 kg

Raccords

Sans mousse ni filtre:

Raccord d'entrée veineuse	12,7 mm
Raccord d'amorçage rapide	6,4 mm
Raccord de recirculation	6,4 mm
Raccord de dérivation du filtre de cardiotomie	9,5 mm
Luer lock femelle	3
Raccord du prélèvement veineux	Luer lock femelle

San mousse ni filtre:

Raccords de cardiotomie (5)	Quatre de 6,4 mm. Un de 9,5 mm
Raccord Luer lock cardiotomie	2

Autre:

Raccord de sortie du réservoir veineux	9,5 mm
Raccord d'évent/de vide	6,4 mm
Soupape de pression	Intégrale

Installations

Installation SAT / HCT	Bayonette Sorin Group avec Fenêtre optique
Raccord de prise de température veineuse	YSI Série 400

Filtre de cardiotomie intégrale

Puissance de filtration	90% à 30 microns
Matériaux de structure	Eponge polyuréthanne en polyester, matériau non-tissé de profondeur

Defoamer

Matériaux de structure	Ecran en polyester Gaze polyester Eponge polyuréthanne Agent anti-mousse silicone

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES

Usage unique (N'utiliser qu'une seule fois)

Lot nombre (référence pour la traçabilité du produit)

Date de péremption

Date de fabrication:

Fabriqué par:

Stérile - Stérilisé par oxyde d'éthylène

Non pyrogène

Contient du phtalate

Ne contient pas de latex

Attention : Ne pas stériliser de nouveau.

La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage n'a été ni ouvert, ni endommagé, ni rompu.

Code nombre

Attention, lire les instructions pour l'emploi

Attention, lire les instructions pour l'emploi

Quantité

Haut

Fragile; manipuler avec soin

Craint la chaleur

Craint l'humidité

VVR 4000i und VVR4000i SMARxT – ABGEDICHTETE, VENÖSE HARTSCHALEN-RESERVOIRS MIT EINGEBAUTEM KARDIOTOMIE-FILTER

BESCHREIBUNG

VVR 4000i ist ein venöses Hartschalen-Reservoir mit eingebautem Kardiotomie-Filter (nachstehend wird es als „venöses Reservoir" bezeichnet).

Die Oberflächen, die im VVR 4000i SMARxT Blutkontakt haben, sind modifiziert worden, um die Kompatibilität zu steigern, sodass ein reduziertes Anhaften von Blutplättchen auf den beschichteten Oberflächen erzielt werden konnte.

Dieses Produkte wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und hat pyrogenfreie Schlauchleitungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Reservoir VVR 4000i ist für die Verwendung bei chirurgischen Eingriffen bestimmt, bei denen ein kardiopulmonaler Bypass über einen Zeitraum bis zu sechs Stunden erforderlich ist.

GEGENANZEIGEN

Für dieses Produkt sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNUNGEN

7. Eine Verstopfung des Ausgleichs-/Vakuumanschlusses könnte zum Druckanstieg im Reservoir und der Möglichkeit des Übertretens von Gasblasen zum Patienten und/oder Beschädigungen des Geräts führen.
8. Daher darf nicht zugelassen werden, dass der Druck im venösen Reservoir übermäßig ansteigt, denn dies könnte zur Verstopfung der venösen Dränage, zum Zurückdrücken von Luft zum Patienten oder zum Eindringen von Luft in die Blutleitungen des Oxygenators führen.
9. Weiter ist darauf zu achten, dass die ggf. vorhandene VAVD-Dampfsperre während des Gebrauchs nicht ganz gefüllt wird. Denn andernfalls kann Flüssigkeit in die Vakuumsteuerung eindringen oder es kann verhindert werden, dass das Reservoir auf Atmosphärendruck belüftet wird, wenn kein Vakuum mehr angeschlossen ist.
10. Die Schutzkappe muss vom Ausgleichs-/Vakuumanschluss abgenommen werden, damit eine versehentliche Druckbeaufschlagung des Reservoirs vermieden wird. Der Ausgleichs-/Vakuumanschluss muss während der gesamten Betriebszeit des Reservoirs offen bleiben oder, bei Verfahren mit vakuumassistierter venöser Rückführung, an eine auf maximal –90 mm Hg geregelte Vakuumquelle angeschlossen sein.
11. Es ist sicherzustellen, dass die Kappen aller unbenutzten Anschlüsse luftdicht verschlossen sind, bevor die vakuumassistierte venöse Blutrückführung eingeleitet wird.
12. Anästhetika wie Isofluoran dürfen nicht in direkten Kontakt mit diesem Gerät gelangen. Denn diese Stoffe können Beschädigungen der Gerätestruktur hervorrufen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

22. Sorin Group empfiehlt bei allen kardiopulmonalen Bypassprozeduren den Einsatz von Sicherheitsvorrichtungen, wie Füllstandsensoren, Luftblasendetektoren, arterielle Filter und dem Bypass vorgeschaltete Filter, zur Vorbeugung von Gas- oder Partikelembolien.
23. Lesen Sie vor der Verwendung dieses Geräts die Gebrauchsanweisungen sorgfältig.
24. Dieses Gerät ist für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht erneut sterilisieren.
25. Dieses Gerät ist ausschließlich für den Gebrauch durch geschultes Fachpersonal bestimmt.
26. ACHTUNG: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch bzw. auf Verordnung eines Arztes.
27. Das Mindestbetriebsvolumen im venösen Reservoir für den kardiopulmonalen Einsatz beträgt 100-200 ml (siehe Abschnitt mit technischen Daten der Einheit). Es wird jedoch dringend nahegelegt, zusätzlich zu diesen 100-200 ml Mindestfüllstand ein zusätzliches Volumen vorzuhalten, um eine angemessene Reaktionszeit im Falle einer Verstopfung des venösen Zuflusses gewährleisten zu können. Das venöse Reservoir darf nicht mehr als 4.000 ml beinhalten.
28. Die Verwendung von vakuumgestütztem Rückfluss kann zu negativen Druckwerten im Oxygenator und damit zu der Gefahr des Ansaugens von Lufr durch die Oxygenatormembran in die Blutlinie führen. Das Probenentnahmesystem, die arterielle Spülleitung, ein Hämokonzentrator, eine nicht-okklusive Rollenpumpe, eine Zentrifugalpumpe oder jede andere Verbindung zwischen der arteriellen Patientenlinie und dem Reservoir können als Leitung für den Anschluss des Vakuums an die arterielle Seite des Oxygenators dienen.
29. Keine Flüssigkeiten oder Medikamente auf der arteriellen Seite des Probenentnahmesystems infundieren.
30. Es dürfen nicht mehr als 4 Liter/min Blut-/Gasgemisch durch den Bypassfilter, den Rezirkulations- oder Schnellbefüllungsanschluss geführt werden, außer wenn dies erforderlich ist, um Blasen aus dem Oxygenator abzuführen.
31. Der Druck im eingebauten Kardiotomie-Filter ist zu überwachen. Falls er 50 mmHg übersteigt, muss der Kardiotomie-Filter umgangen werden.
32. Die Ausgleichsleitungen des Patienten dürfen nicht an die gefilterten Anschlüsse des venösen Reservoirs angeschlossen werden, es sei denn, es wird eine Schutzvorrichtung zur Verhinderung des Rückflusses zum Patienten zwischen dem Patienten und dem venösen Reservoir eingesetzt.
33. Keine gefilterten Anschlüsse zur Rückführung benutzen, wenn der Filter der arteriellen Leitung gespült wird.
34. Keine kleinvolumigen Medikamente durch die Luer-Lock-Anschlüsse verabreichen.
35. Unbenutzte Anschlüsse sind fest verschlossen zu halten.
36. Angemessene Antikoagulationsbehandlung ist von grundlegender Bedeutung.
37. Bei der Herstellung von Verbindungen der Blutleitungen ist aseptische Technik anzuwenden.
38. Dafür sorgen, dass der Ausgang des venösen Reservoirs höher liegt als die höchste Stelle im Membranbereich. Dadurch wird die Gefahr reduziert, dass Gase von der Gasseite des Membranbereichs ins Blut gezogen werden.
39. Sorin Group empfiehlt bei vakuumassistierten venösen Rückführungsverfahren den Einsatz folgender Elemente:
    a) zuverlässige Wandabsaugung und kalibrierter Vakuumregler
    b) Dampfsperre in der Vakuumleitung
    c) Drucküberwachung der venösen Leitung
    d) Vakuum-Entlastungsventil in der Vakuumleitung
    e) Einwegventile, wo erforderlich, um Rückfluss zu verhindern
40. Die Leitung zur Entnahme arterieller Blutproben an den bevorzugten arteriellen Probenentnahmeanschluss am extrakorporalen Kreislauf anschließen.
41. Die Spülleitung des arteriellen Filters darf nicht an die gefilterten Kardiotomie-Anschlüsse oder an die gefilterten Luer-Lock-Anschlüsse angeschlossen werden.
42. Bei der Infusion von Medikamenten während der vakuumassistierten venösen Rückführung ist Vorsicht walten zu lassen, denn diese werden dabei rasch ins Reservoir infundiert.

ANWENDUNGSVERFAHREN FÜR DEN KARDIOPULMONALEN BYPASS

SETUP-VERFAHREN

16. Das venöse Reservoir in die Halterung einsetzen.

    Dabei prüfen, ob die Montagehalterung (Kalatognr. 050305400) sicher an der Pumpenkonsole befestigt und so ausgerichtet ist, dass bei Gebrauch maximale Sichtbarkeit gegeben ist. Die Halterung kann an beiden Seiten der Pumpe angebracht werden.

    Das venöse Reservoir aus der Versandverpackung nehmen und die sterile Umhüllung auf Beschädigungen prüfen. Falls die Sterilität nicht gegeben ist, darf es nicht verwendet werden. Die auf der Rückseite unten am Reservoir stehende Seriennummer notieren.

    Das venöse Reservoir in die Montagehalterung einsetzen und überprüfen, dass es stabil ist. (In der Gebrauchsanweisung der Montagehalterung ist beschrieben, wie die Halterung montiert und zusammengebaut werden muss).

    Zur besseren Ausrichtung der Anschlüsse an der Oberseite des venösen Reservoirs kann die Abdeckung in die gewünschte Richtung gedreht werden.

17. Überwachung der Bluttemperatur

    Falls erwünscht, kann eine wieder verwendbare (unsterile) Temperatursonde von Sorin Group (Katalognr. 042229000) in die hierfür

vorgesehene Aufnahmestelle eingesetzt werden. Die Temperatursonde wird dort befestigt, indem die Verbindungsmanschette im Uhrzeigersinn in die Verschlussposition gedreht wird. Schließen Sie den Stecker an einen Temperaturmonitor an, der mit den Temperaturfühlern der Serie 400 Yellow Springs Instruments kompatibel ist.

18. Anschluss an Sorin Group SAT/HCT® Monitor

    Falls erwünscht, den Monitor SAT/HCT (Katalognr. 050280000) an der SAT/HCT-Aufnahmestelle am venösen Einlass des venösen Reservoirs anschließen. Anweisungen für das Vorgehen beim Anschluss werden im Handbuch des SAT/HCT Monitors (Katalognr. 050280700) gegeben.

19. Entlüftungs-/Vakuumanschluss

    Die Kappe vom Ausgleichs-/Vakuumanschluss abnehmen. Falls Vakuum verwendet werden soll, die Vakuumquelle anschließen.

20. Kardiotomie-Rückfluss

    Den Schutz von den gefilterten Kardiotomie-Anschlüssen abnehmen und ein ID-Saugrohr mit 1/4“ (6,4 mm) anschließen. Falls ein gefilterter Kardiotomie-Anschluss nicht verwendet werden soll, den Selbstversiegelungsschutz einpressen, der so eine flüssige Abdichtung bildet. Die Schutzvorrichtungen an den vertikalen gefilterten Kardiotomie-Anschlüssen sind dicht versiegelt, wenn sie nicht entfernt werden.

    Eine Leitung für die Drucküberwachung an den gefilterten Luer-Lock anschließen.

21. Venöser Bluteinlass

    Den venösen Einlassanschluss in die optimale Position drehen und den großen blauen Schutz abnehmen. Einen venösen ID-Schlauch mit 1/2" (12,7 mm) sicher am venösen Einlass befestigen.

22. Auslass am venösen Reservoir

    Den violetten Schutz vom Auslass des venösen Reservoirs abnehmen und den ID-Schlauch mit 3/8“ (9,5 mm), der zum Pumpenkopf führt, sicher daran befestigen.

23. Rezirkulationsanschluss

    Den Schutz entfernen und den ID-Rezirkulationsschlauch mit 1/4“ (6,4 mm) am Rezirkulationsanschluss befestigen.

24. Filter-Bypass-Anschluß

    Der Filter-Bypass-Anschluss kann, falls der eingebaute Kardiotomie-Filter verstopfen sollte, zur Rückführung des Kardiotomie-Bluts verwendet werden. Für Kardiotomie-Blut sollte dieser Anschluss in Verbindung mit einem gefilterten Kardiotomie-Reservoir oder einem separaten Kardiotomie-Filter und einem Kardiotomie-Reservoir verwendet werden.

25. Anschluß zum raschen Vorfüllen

    Der Anschluss fürs Schnellbefüllen kann für ein schnelles Priming verwendet werden, wenn keine Filterung erforderlich ist. Er kann auch zur Rückführung für vom Patienten abgelassenes Blut verwendet werden.

26. Spülung des arteriellen Filters

    Falls eine Spülleitung für den arteriellen Filter verwendet wird, sollte diese an einem Luer-Lock-Anschluss ohne Filter befestigt werden.

27. Flüssigkeitsmanagement

    Großvolumige Boli oder kontinuierliche Infusionen von Medikamenten oder Flüssigkeiten können durch die ungefilterten Luer-Lock-Anschlüsse verabreicht werden.

    Falls ein ungefilterter Luer-Lock-Anschluss sowohl für die Spülung des arteriellen Filters als auch für die Infusion von Medikamenten benötigt wird, muss ein Dreiwegehahn auf den Anschluss gesetzt werden, bevor die arterielle Spülleitung angeschlossen wird.

28. Probeentnahmeverteiler

    Eine 3-fach Hahnbank wird über eine Luer-Lock-Verbindung an den Entnahmeanschluss für venöse Blutproben am venösen Reservoir angeschlossen. Die Entnahmeleitung für arterielle Blutproben an den bevorzugten arteriellen Probenentnahmeanschluss des Kreislaus anschließen. Die Sicherheit der beiden Luer-Lock-Verbindungen überprüfen.

    Die Leitung für die Entnahme arterieller Blutproben enthält ein Einwegventil, das dafür sorgt, dass kein Fluss von der Hahnbank in die arterielle Leitung erfolgt. Die Hahnbank kann in der vorgegebenen Position auf der Abdeckung des venösen Reservoirs verwendet oder von dort entfernt und auf einer hierfür vorgesehenen Hahnbankhalterung von Sorin Group (Katalognr. 041270000) montiert werden. Zum Entfernen, an der Hahnbank nach oben heben.

    Sicherstellen, dass die Sperrhähne an der Hahnbank für die Probenentnahme so positioniert sind, dass sie den Durchfluss ermöglichen und dass sie nicht lecken.

29. Abführen von überschüssigem Volumen aus dem Kreislauf

    Soll überschüssiges Volumen aus dem Kreislauf abgeführt werden, wird ein „Y“-Stück in die venöse Leitung eingesetzt und an ein zusätzliches Reservoir angeschlossen.

30. Aufbau des restlichen extrakorporalen Kreislaufs

    Anweisungen zum Aufbau des restlichen Kreislaufs werden in der Gebrauchsanweisung für Oxygenator und andere Kreislaufkomponenten erteilt.

DAS SYSTEM FÜLLEN

6. Die Sicherheit aller Anschlüsse prüfen und dann die voraussichtlich für die Füllung des ganzen Perfusionskreislaufs erforderliche Menge an Primingflüssigkeit einlaufen lassen.

   Das Mindestbetriebsvolumen im venösen Reservoir für den kardiopulmonalen Einsatz beträgt 100-200 ml (siehe Abschnitt mit technischen Daten der Einheit). Um für den Fall einer Behinderung des venösen Zuflusses eine geeignete Reaktionszeit gewährleisten zu können, wird empfohlen, ein Zusatzvolumen zum erforderlichen Mindestvolumen 200 ml vorzuhalten.

   Zum einfacheren Abführen von Luftblasen aus dem Kreislauf dürfen nicht-kristalloide Lösungen oder Blutprodukte erst dann zugeführt werden, wenn alle Schritte zum Abführen von Luftblasen vollständig ausgeführt worden sind.

7. Die arterielle Pumpe zu Beginn langsam anlaufen lassen, um sicherzustellen, dass alle Verbindungen dicht sind.

   Die Primingflüssigkeit durch die arteriovenöse Schleife umwälzen.

8. Das Probenentnahmesystem wird während des Umwälzens von alleine gefüllt, wenn die Sperrhähne auf Durchfluss stehen. Die Griffe stehen auf der Position „OFF“. Der Durchfluss durchs Probenentnahmesystem ist zu stoppen, wenn kein Durchfluss im Bypass-Kreislauf vorhanden ist. Dies ist erforderlich, um eine arteriovenöse Kurzschlussverbindung zu verhindern.

9. Falls nicht-kristalloide Fülllösungen verwendet werden, dürfen diese nun langsam zugeführt und umgewälzt werden.

10. Falls Blutprodukte verwendet werden, dürfen diese nun durch einen gefilterten Einlass zum Kreislauf hinzugegeben werden. Falls die Befüllungstechnik den Einsatz von Blutprodukten umfasst, muss die Rezirkulation durch den Kreislauf mit einer Mindestflussrate von 500 ml/min fortgesetzt werden, um das Risiko einer Thrombenbildung zu minimieren.

BYPASS-BEGINN

3. Sicherstellen, dass das Probenentnahmesystem ausgeschlossen ist.

4. Den Bypass entsprechend der normalen Prozedur beginnen.

DURCHFÜHRUNG DES BYPASSES

5. Das Probenahmensystem öffnen, um ein kontinuierliches Spülen mit arteriellem Blut zu ermöglichen. Dadurch muss bei arterieller Probenahme keine Spülspritze benutzt werden. Bevor Proben von venösem Blut entnommen werden, die arterielle Seite des Probenentnahmesystems absperren und mindestens 10 ml vom mittleren Sperrhahn entnehmen.

6. Im Laufe des Bypasses sind alle kleinvolumigen Medikamente dem venösen Blut durch das Probenentnahmesystem zuzufügen, um gründliche Mischung zu gewährleisten. Großvolumige Medikamente können sowohl durch das Probenentnahmesystem als auch durch einen Luer-Lock-Anschluss verabreicht werden.

7. Falls der Druck im Kardiotomie-Filter 50 mmHg übersteigt, muss der Saugfluss unterbrochen werden. Den Schutz vom Bypass-Anschluss des Filters entfernen und einen ID-Rezirkulationsschlauch mit 3/8“ (9,5 mm) befestigen. Das andere Ende dieses Schlauchs an ein gefiltertes Kardiotomie-Reservoir oder einen separaten Kardiotomie-Filter anschließen. Falls ein separater Kardiotomie-Filter verwendet wird, den Filter über einen Schlauch mit 3/8" (9,5 mm) mit dem Kardiotomie-Reservoir verbinden. Die Kardiotomie-Saugleitungen von den Kardiotomie-Anschlüssen am venösen Reservoir abtrennen und ans Kardiotomie-Reservoir anschließen. Saugfluss wieder herstellen.

8. Anweisungen zur Kontrolle der Blutgase und zu anderen Aspekten hinsichtlich der Bypass-Durchführung werden in der Gebrauchsanleitung des Oxygenators erteilt.

BEENDIGUNG DES BYPASSES

5. Vor Abschluss der Bypassoperation den Durchfluss durch das Entahmesystem stoppen.

6. Den Bypass entsprechend der normalen Prozedur beenden.

7. Das venöse Reservoir nicht vollständig leeren, bevor sicher ist, dass keine Wiederaufnahme des Bypasses mehr erforderlich sein wird.

8. Falls erwünscht, kann ein Maximum an Blutrückführung zum Patienten erzielt werden, indem klare Primingflüssigkeit ins venöse Reservoir gegeben wird, wenn das Blut den Mindestfüllstand erreicht. Langsam durch den Oxygenator pumpen und dabei darauf achten, dass das venöse Reservoir nicht geleert wird.

VERFAHREN ZUM WECHSELN DES VENÖSEN RESERVOIRS VVR 4000i WÄHREND DES KARDIOPULMONALEN BYPASSES

Mit folgender Prozedur kann das venöse Reservoir im Laufe des kardiompulmonalen Bypasses ausgetauscht werden.

Bedarf für das Auswechseln:

Ein (1)	Steriler Schlauchschneider
Fünf (5)	Schlauchklemmen
Ein (1)	3 Zoll (7,5 cm) langer Abschnitt eines sterilen ID-Schlauchs mit 3/8" (9,5 mm)
Ein (1)	3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) steriler Schlauchverbinder
Ein (1)	Venöses Reservoir VVR 4000i
Ein (1)	Montagehalterung HVR 4000 (Katalognr. 050305400)

18. Eine zweite Montagehalterung HVR 4000 (Katalognr. 050305400) an der Pumpenkonsole anbringen. Die Halterung so dicht wie möglich an der ersten ausrichten.
19. Das neue venöse Reservoir aus der Versandverpackung nehmen und die sterile Umhüllung vor dem Öffnen auf Beschädigungen prüfen. Das Produkt aus der Verpackung nehmen und die Seriennummer des neuen venösen Reservoirs notieren. Falls die Sterilität nicht gegeben ist, darf es nicht verwendet werden.

    Das neue venöse Reservoir in die neue Halterung einsetzen. Ein- und Auslassanschlüsse des neuen venösen Reservoirs sollten in dieselbe Richtung weisen wie die des alten Reservoirs. Den Durchfluss durchs Probenentnahmesystem des alten Geräts stoppen. Zur Sicherheit überprüfen, dass die Rezirkulationsleitung abgeklemmt ist.
20. Den Bypass entsprechend der normalen Prozedur beenden. Dazu gehört das Abklemmen der venösen und arteriellen Leitungen und das Abschalten des Vakuums vom Ausgleichs-/Vakuumanschluss (falls verwendet).
21. Das Probenentnahemesystem vom alten venösen Reservoir auf das neue umstecken, indem die venöse Probenentnahmeleitung vom Einlass des alten venösen Reservoirs abgetrennt und an den Einlass des neuen angeschlossen wird. Falls die Hahnbank für die Probenentnahme auf dem Deckel des alten venösen Reservoirs montiert ist, diese auf den Deckel des neuen umsetzen.
22. Mit aseptischer Technik, den 3 Zoll langen Abschnitt (7,5 cm) des sterilen Schlauchs mit 3/8“ (9,5 mm) Durchmesser an den Auslass des neuen venösen Reservoirs anschließen und abklemmen. Das gerade Verbindungsstück 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) an diesen Schlauch anschließen.
23. Primingflüssigkeit in das neue Reservoir einfüllen, um den Mindestfüllstand von 200 ml zu erreichen.
24. Die Kardiotomie-Saugleitungen, Rezirkulationsleitung, Ausgleichsleitungen, arterielle Spülleitung usw. vom alten Reservoir auf das neue umstecken. Alle Anschlüsse auf ihre Sicherheit überprüfen.
25. Klemme an Rezirkulationsleitung lösen. Sicherstellen, dass noch eine Klemme an der arteriellen Linie zum Patienten vorhanden ist.
26. Die arterielle Pumpe langsam anlaufen lassen und das Blut vom alten Reservoir über die Rezirkulationsleitung in das neue überführen. Damit fortfahren, bis das Blut ganz aus dem alten Reservoir entfernt wurde, jedoch nicht die Leitung leeren, weil dadurch das venöse Reservoir überbelastet wird. Pumpe abschalten.
27. Zwei Klemmen in ca. 1,5 Zoll (3,8 cm) Abstand voneinander auf die Auslassleitung des alten venösen Reservoirs setzen. Mit aseptischer Technik den Schlauch zwischen den Klemmen nahe an der Klemme beim Auslass durchschneiden.
28. Die Reservoir-Auslassleitung an das gerade Verbindungsstück mit 3/8" (9,5 mm) am Auslass des neuen Reservoirs anschließen.
29. Die venöse Leitung vom alten Reservoir abtrennen und an das neue anschließen. Gegebenenfalls die linke ventrikuläre Ausgleichsleitung, die Füllleitungen und die Spülleitung des arteriellen Filters abnehmen und umstecken.
30. Die Klemme von der Auslassleitung des neuen venösen Reservoirs entfernen.
31. Alle Anschlüsse auf ihre Sicherheit überprüfen. Sicherstellen, dass noch eine Klemme an der arteriellen Leitung auf Patientenseite der Rezirkulationsleitung vorhanden ist.
32. Die Klemmen von den venösen und arteriellen Leitungen entfernen und den Bypass entsprechend den normalen Prozeduren wieder aufnehmen.
33. Die arterielle Pumpe langsam anlaufen lassen und das Blut vom alten Reservoir über die Rezirkulationsleitung in das neue überführen.
34. Gegebenenfalls die Sonde SAT/HCT von ihrer Aufnahmestelle auf dem alten venösen Reservoir in die entsprechende Aufnahmestelle für SAT/HCT auf dem neuen umstecken.

RÜCKSENDUNG DES GEBRAUCHTEN PRODUKTS

Wenn der Anwender Beschwerden zu Qualitätsaspekten des Produkts vorbringen möchte, kann er seine Hinweise an den Vertreiber des Produkts oder an den örtlichen Vertragshändler der SORIN GROUP ITALIA senden.
Alle von dem Anwender als kritisch eingestuften Aspekte sind mit besonderer Sorgfalt und Eile mitzuteilen. Im Folgenden sind die Informationen aufgeführt, die mindestens in der Meldung enthalten sein sollten:

- Ausführliche Beschreibung des Vorfalls und, insofern betroffen, des Zustands des Patienten;
- Kennung des betroffenen Produkts;
- Chargennummer des betroffenen Produkts;
- Verfügbarkeit des betroffenen Produkts;
- Alle Hinweise, die der Anwender zum Verständnis des Ursprungs der Beschwerden für nützlich erachtet.

SORIN GROUP ITALIA behält sich das Recht vor, das betroffene Produkt für weitere Kontrollen ggf. zurückzurufen. Sollte das Produkt, das zurückgesendet werden soll, kontaminiert sein, muss es gemäß den Gesetzesvorschriften des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, behandelt, verpackt und gehandhabt werden.

ZU BEACHTEN

Es obliegt den Gesundheitsinstitutionen, die Produkte für die Rücksendung vorzubereiten und zu kennzeichnen. Keine Produkte senden, die mit Blut in Berührung gekommen sind, das von infektiösen Krankheitserregern kontaminiert wurde.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Diese Garantiebedingungen ergänzen die durch die geltenden gesetzlichen Bestimmungen geschützten Rechte des Käufers.

SORIN GRPOU ITALIA garantiert, dass bei der Herstellung dieses medizinischen Geräts alle angemessenen Vorkehrungen getroffen wurden, die auf Grund seiner Beschaffenheit und seines Verwendungszwecks erforderlich sind.
SORIN GROUP ITALIA garantiert, dass das von ihr hergestellte medizinische Gerät die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung beschriebenen Funktionen erfüllt, wenn es in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen von Fachpersonal vor Erreichen des eventuell auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet wird.
SORIN GROUP ITALIA kann jedoch weder garantieren, dass das medizinische Gerät vom Benutzer sachgemäß verwendet wird, noch dafür, dass eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die spezifischen physischen und biologischen Merkmale der einzelnen Patienten, trotz Beachtung der angegebenen Gebrauchsanleitung, die Leistungen und die Wirksamkeit des medizinischen Geräts mit schädlichen Folgen für den Patienten beeinflussen können.
Während nochmals dazu aufgefordert wird, die Gebrauchsanleitungen strengstens zu befolgen und alle erforderlichen Vorkehrungen zur korrekten Verwendung des medizinischen Geräts zu treffen, übernimmt SORIN GROUP ITALIA keinerlei Haftung für jeglichen Verlust, Schaden, Aufwendung, Unfall oder Folge, die mittelbar oder unmittelbar aus der unsachgemäßen Verwendung des Produkts entstehen.
SORIN GROUP ITALIA verpflichtet sich, das medizinische Gerät zu ersetzen, falls es zum Zeitpunkt der Markteinführung oder, im Fall des Transports durch SORIN GROUP ITALIA, zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Endbenutzer fehlerhaft sein sollte, es sei denn, dass der Käufer für den eventuellen Mangel verantwortlich ist.
Die vorausgehende Garantie ersetzt jegliche explizite oder implizite, schriftliche oder mündliche gesetzliche Gewährleistung, einschließlich der Garantien der Verkäuflichkeit und/oder der Funktionsfähigkeit. Kein Vertreter, Vertragshändler, Wiederverkäufer oder Vermittler der SORIN GROUP ITALIA oder einer anderen Industrie- oder Handelsorganisation ist berechtigt, irgendwelche Zusicherungen zu machen oder zusätzliche Garantien zu liefern, die von denen abweichen, die in diesen Garantiebedingungen ausdrücklich angegeben sind. SORIN GROUP ITALIA übernimmt keinerlei Haftung für eventuelle Abänderungen an den in diesem Dokument ausdrücklich angegebenen Garantiebedingungen sowie Informationen und Gebrauchsanleitungen. Der Käufer verpflichtet sich, den Bedingungen dieser Begrenzten Gewährleistung Folge zu leisten und stimmt insbesondere zu, bei einem Streitfall oder einer gerichtlichen Auseinandersetzung mit SORIN GROUP ITALIA keinerlei Forderungen auf der Grundlage angeblicher oder nachweislicher Änderungen oder Umgestaltungen dieser Begrenzten Gewährleistung durch jedweden Vertreter, Agenten, Händler, Vertriebsunternehmen oder anderen Zwischenhändler vorzubringen.
Das zwischen den Vertragsparteien (auch in dem Fall, dass es nicht schriftlich niedergelegt ist), denen diese Gewährleistung zugesichert wird, bestehende

Verhältnis unterliegt ebenso wie jede hiermit zusammenhängende oder in welcher Weise auch immer verbundene Auseinandersetzung sowie jeder auf diese Gewährleistung bezogene oder mit dieser verknüpfte Streitfall zusammen mit seiner Interpretation und Ausführung vollkommen vorbehaltlos und/oder ohne jeglichen Ausschluss italienischem Gesetz und ist der italienischen Gerichtsbarkeit unterstellt. Für die oben erwähnten eventuellen Streitigkeiten ist ausschließlich das Gericht von Modena (Italien) zuständig.

TECHNISCHE DATEN DER EINHEITEN VVR 4000i und VVR4000i SMARxT ABGEDICHTETES VENÖSES HARTSCHALEN-RESERVOIR mit eingebautem KARDIOTOMIE-FILTER

Abgedichtetes Venöses Reservoir mit Filter VVR 4000i

Maximaler Durchfluss	8 Liter/min (kombinierter venöser & Kardtiotomie-Fluss)
Höchster Kardiotomie-Fluss	4 Liter/min
Mindestbetriebsvolumen	
	100 ml bis 5 Liter/min
	200 ml von 5 bis 8 Liter/min
Maximales Fassungsvermögen	4.000 ml
Max. negativer Reservoirdruck	-90 mm Hg

Systemgröße	
Höhe	33 cm
Maximaldurchmesser	21 cm
Gewicht	1 kg

Anschlüsse

Entschäumt und ungefiltert:

venöser Einlassanschluss	1/2 Zoll (12,7 mm)
Anschluß zum raschen Vorfüllen	1/4 Zoll (6,4 mm)
Rezirkulationsanschluss	1/4 Zoll (6,4 mm)
Filter-Bypass-Anschluß	3/8 Zoll (9,5 mm)
Weiblicher Luer-Lock	3
Venöser Blutentnahmeanschluss	Weiblicher Luer-Lock

Entschäumt und gefiltert:

Kardiotomie-Anschlüsse (5)	Vier 1/4 Zoll (6,4 mm) Ein 3/8 Zoll (9,5 mm)
Luer-Lock-Anschluss Kardiotomie	2

Andere:

Auslassanschluss für venöses Reservoir	3/8 Zoll (9,5 mm)
Entlüftungs-/Vakuumanschluss	1/4 Zoll (6,4 mm)
Druckventil	Eingebaute

Aufnahmestellen

Aufnahmestelle SAT/HCT	Sorin Group Bajonettkupplung mit Sichtfenster
Anschluß für venöse Temperatursonde	YSI Serie 400

Eingebauter Kardiotomie-Filter

Filterungswirksamkeit	90% bei 30 Mikron
Herstellungsmaterial	Polyurethan-Schwamm, Polyester, Vliesstoff als Material in der Tiefe

Entschäumer

Herstellungsmaterial	Polyesternetz Polyester-Strickschlauch, Polyurethan-Schwamm, Silikon als Schaumverhinderungsmittel

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN

Für den Einmalgebrauch (nich wiederverwenden)

Seriennummer (Referenz für die Producktrückverfolgung)

Anwendbar bis (Verfallsdatum)

Produktionsdatum:

Hergestellt von:

Steril - Äthylenoxyd sterilisiert

Nicht feuergefährlich:

Enthält Phtalate

Latexfrei

Warnung: Nicht erneut sterilisieren

Der Inhalt ist nur dann steril, wenn die Packung nicht geöffnet, beschädigt oder zerbrochen ist.

Katalognummer

Achtung, die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen

Achtung, die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen

Menge

Wie abgebildet lagern

Zerbrechlich; mit Vorsicht handhaben

Vor Wärmequellen fernhalten

Trocken lagern

RESERVOIR VENOSO RIGIDO SIGILLATO CON FILTRO DI CARDIOTOMIA INTEGRALE VVR 4000i E VVR4000i SMARxT

DESCRIZIONE

Il VVR 4000i è un reservoir venoso rigido con filtro di cardiotomia integrale (di seguito denominato "reservoir venoso").

Le superfici di contatto con il sangue del VVR 4000i SMARxT sono state modificate per migliorare la compatibilità con il sangue attuando una riduzione dell'adesione piastrinica sulle superfici rivestite.

Questo prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è provvisto di percorsi dei liquidi apirogeni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il VVR 4000i è concepito per essere utilizzato in procedure chirurgiche che richiedono bypass cardiopolmonare per periodi che possono durare fino a sei ore.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni per questo prodotto.

AVVERTENZE

1. L'ostruzione del raccordo di sfiato/uscita di aspirazione potrebbe determinare la pressurizzazione del reservoir e potenzialmente il passaggio di bolle di gas al paziente e/o danni al dispositivo.
2. Non consentire al reservoir venoso di raggiungere condizioni di sovrapressurizzazione, in quanto ciò potrebbe ostruire il drenaggio venoso, forzare l'aria per via retrograda nel paziente o determinare l'ingresso di aria nel percorso ematico dell'ossigenatore.
3. Non consentire ad un eventuale raccoglitore di consenta VAVD (drenaggio venoso aspirato) di riempirsi completamente durante l'utilizzo. Ciò potrebbe far entrare liquido nel dispositivo di controllo dell'aspirazione o impedire al reservoir di essere sfiatato nell'atmosfera quando l'aspirazione non è applicata.
4. Togliere il cappuccio dalla presa di sfiato/uscita di aspirazione per evitare una pressurizzazione accidentale del reservoir. La presa di sfiato/uscita di pressione deve rimanere sempre aperta durante il funzionamento del reservoir oppure essere collegata ad una fonte di aspirazione regolata per non superare i -90 mm Hg nelle procedure che fanno uso di ritorno venoso aspirato.
5. Prima di iniziare la procedura con ritorno venoso aspirato, verificare che il cappuccio di ogni raccordo non utilizzato sia ermeticamente chiuso.
6. Evitare che agenti anestetici, come l'isofluorano, entrino in contatto diretto con questo dispositivo. Questi agenti possono metterne in pericolo l'integrità strutturale.

PRECAUZIONI

1. Per migliorare la prevenzione di embolismi gassosi o particellari, Sorin Group raccomanda l'utilizzo di dispositivi di sicurezza, comprendenti sensori di livello, rilevatori di bolle, filtri arteriosi e filtri di prebypass per tutte le procedure di bypass cardiopolmonare .
2. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere con attenzione le Istruzioni per l'Uso.
3. Questo dispositivo è concepito esclusivamente come dispositivo monouso per un solo paziente. Non risterilizzare.
4. Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato.
5. Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su richiesta di un medico.
6. Il volume operativo minimo del reservoir venoso per uso cardiopolmonare è di 100-200 ml (ved. paragrafo specifiche dell'unità). Tuttavia, per garantire un tempo di risposta adeguato in caso di ostruzione del flusso venoso in ingresso, si raccomanda di mantenere un certo volume aggiuntivo al livello minimo di 100-200 ml. Non superare il volume di 4.000 ml nella riserva venosa.
7. L'utilizzo del ritorno venoso aspirato può causare la generazione di una pressione negativa all'interno dell'ossigenatore e quindi la possibilità che nel circuito sangue approdi aria passando attraverso la membrana dell'ossigenatore. La rampa di prelievo, la linea di spurgo arteriosa, un emoconcentratore, una pompa roller non occlusiva, una pompa centrifuga o qualsiasi altro tipo di collegamento tra la linea arteriosa del paziente e il reservoir possono fornire un tubo per l'aspirazione da applicare al lato arterioso dell'ossigenatore.
8. Non infondere liquidi o farmaci nel lato arterioso della rampa di prelievo.
9. Non far defluire più di 4 litri/m di una combinazione di sangue e sostanze gassose attraverso il bypass del filtro, il ricircolo i o raccordi di priming rapido, ad eccezione dei casi in cui è necessario per disaerare l'ossigenatore.
10. Si dovrebbe monitorare la pressione dell'intero filtro di cardiotomia. Se la pressione supera 50 mmHg, il filtro di cardiotomia deve essere bypassato.
11. Non collegare le linee di sfiato del paziente agli ingressi filtrati del reservoir venoso, a meno che tra il paziente e il reservoir venoso non sia stato posizionato un mezzo di prevenzione del flusso retrogrado in direzione del paziente.
12. Non utilizzare un ingresso filtrato come punto di ritorno quando si spurga il filtro della linea arteriosa.
13. Non addizionare farmaci di volume ridotto attraverso i raccordi luer lock.
14. I raccordi non utilizzati devono essere tenuti perfettamente chiusi.
15. Un'anticoagulazione adeguata è essenziale.
16. Eseguire tutti i collegamenti delle linee ematiche utilizzando una tecnica asettica.
17. Accertarsi che l'uscita del reservoir venoso sia posizionata più in alto del punto più alto all'interno del comparto della membrana. In questo modo si ridurrà la possibilità di attirare gas nel sangue dal lato gas del comparto della membrana.
18. Sorin Group raccomanda l'utilizzo di quanto indicato di seguito nelle procedure che fanno uso del ritorno venoso aspirato:
    a) Aspirazione delle pareti affidabile e dispositivo di regolazione del vuoto calibrato
    b) Raccoglitore di condensa nella linea di aspirazione
    c) Monitor della pressione nella linea venosa
    d) Valvola regolatrice della pressione nella linea di aspirazione
    e) Valvole unidirezionali per impedire, ove necessario, un flusso retrogrado.
19. Collegare la linea di prelievo arterioso al punto di prelievo arterioso preferito del circuito extracorporeo.
20. Non collegare la linea di spurgo del filtro arterioso agli ingressi filtrati per cardiotomia o ai raccordi luer lock filtrati.
21. Prestare attenzione in caso di infusione di farmaci durante il ritorno venoso aspirato in quanto potrebbero essere rapidamente infusi nel reservoir.

PROCEDURE PER L'UTILIZZO DEL BYPASS CARDIOPOLMONARE

PROCEDURE DI MONTAGGIO

1. Posizionare il reservoir venoso nella staffa.

   Assicurarsi che la staffa di montaggio (n. catalogo 050305400) sia saldamente fissata alla console della pompa ed orientata in modo da fornire la massima visibilità durante l'utilizzo. La staffa può essere posizionata su entrambi i lati della pompa.

   Estrarre il reservoir venoso dal cartone d'imballaggio ed ispezionare l'involucro sterile per verificare l'eventuale presenza di danni. Non utilizzare se la sterilità è stata compromessa. Registrare il numero di serie riportato sul lato inferiore a tergo del reservoir.

   Installare il reservoir venoso nella staffa di montaggio ed accertarsi che il reservoir sia stabile. (Per una descrizione del montaggio e dell'assemblaggio della staffa, consultare le istruzioni per l'uso della staffa di montaggio).

   Per un migliore orientamento dei raccordi sulla parte superiore del reservoir venoso, è possibile ruotare il coperchio fino a raggiungere l'orientamento desiderato.

2. Monitoraggio della temperatura del sangue

   Se si desidera, inserire una sonda per la temperatura (non sterile) riutilizzabile Sorin Group (n. catalogo 042229000) nell'apposito attacco per la temperatura venosa. Bloccare in posizione la sonda della temperatura facendo ruotare il manicotto del connettore in senso orario, fino alla posizione di blocco. Collegare il jack della sonda ad un monitor della temperatura che accetta sonde della serie 400 Yellow Springs Instrument.

3. Collegamento del monitor Sorin Group SAT/HCT®

Se si desidera, collegare il monitor SAT/HCT (n. catalogo 050280000) all'attacco SAT/HCT sull'ingresso venoso del reservoir venoso. Per le modalità di collegamento, consultare il Manuale Operatore del monitor SAT/HCT (n. catalogo 050280700).

4. Vent/Vacuum Port

   Togliere il cappuccio dalla presa di sfiato/uscita di aspirazione. Se è necessario usare l'aspirazione, collegare la fonte del vuoto.

5. Ritorno per cardiotomia

   Togliere i dispositivi di protezione dagli ingressi filtrati per cardiotomia e fissare agli ingressi un tubo di aspirazione da 1/4" (6,4 mm) ID. Se si prevede di non utilizzare uno degli ingressi filtrati per cardiotomia, spingere all'interno il dispositivo di protezione autosigillante in modo da formare una sigillatura stagna. I dispositivi di protezione sugli ingressi filtrati verticali per cardiotomia sono sigillati se non vengono tolti.

   Collegare una linea di monitoraggio al raccordo luer lock filtrato per monitorare la pressione.

6. Ingresso sangue venoso

   Ruotare l'ingresso venoso in posizione ottimale e togliere il dispositivo di protezione blu largo. Fissare un tubo venoso da 1/2" (12,7 mm) ID all'ingresso venoso.

7. Venous Reservoir Outlet

   Togliere il dispositivo di protezione color porpora dal raccordo d'uscita del reservoir venoso e fissare il tubo da 3/8" (9,5 mm) ID che va alla testata della pompa.

8. Raccordo di ricircolo

   Togliere il dispositivo di protezione e collegare la linea di ricircolo da 1/4" (6,4 mm) ID al raccordo di ricircolo.

9. Filter Bypass Port

   Il raccordo del bypass del filtro può essere utilizzato come punto di ritorno per il sangue di cardiotomia nel caso in cui l'intero filtro per cardiotomia si ostruisca. Per il sangue per cardiotomia, questo raccordo dovrebbe essere utilizzato in abbinamento ad un reservoir filtrato per cardiotomia o un filtro per cardiotomia separato e un reservoir per cardiotomia.

10. Rapid Prime Port

    Il raccordo di priming rapido può essere utilizzato per un priming rapido, quando non si richiede filtrazione. Può essere utilizzato anche come punto di ritorno per il sangue aspirato del paziente.

11. Spurgo del filtro arterioso

    Se si utilizza una linea di spurgo del filtro arterioso, tale linea dovrebbe essere collegata a un raccordo luer lock non filtrato.

12. Somministrazione di liquidi

    La somministrazione di un bolo di grande volume o l'infusione continua di farmaci o di liquidi può avvenire tramite i raccordi luer lock non filtrati.

    Se serve un raccordo luer lock non filtrato sia per lo spurgo del filtro arterioso sia per l'infusione di farmaci, prima di collegare la linea di spurgo del filtro arterioso applicare un rubinetto a tre vie sul raccordo.

13. Sample System

    Per collegare un collettore con un rubinetto a tre vie al raccordo di prelievo venoso sul reservoir venoso, utilizzare un raccordo luer lock. Collegare la linea di prelievo arterioso al punto di prelievo arterioso preferito del circuito. Controllare che il collegamento dei questi due raccordi luer lock sia sicuro.

    Nella linea di prelievo arterioso è presente una valvola unidirezionale che serve ad impedire il deflusso nella linea arteriosa che proviene dal collettore. Il collettore può essere utilizzato nella posizione corrente sul coperchio del reservoir venoso, oppure può essere tolto e montato in un supporto per collettore Sorin Group (n. catalogo 041270000). Per la rimozione, sollevare il collettore verso l'alto.

    Verificare che i rubinetti sul collettore di prelievo siano posizionati in modo da consentire il passaggio dei liquidi e che non ci siano perdite.

14. Rimozione di volume in eccesso dal circuito

    Per consentire la rimozione di un volume in eccesso dal circuito durante il bypass, inserire un connettore a "Y" nella linea venosa e collegarlo ad un altro reservoir.

15. Montaggio della parte restante del circuito extracorporeo

    Per le istruzioni riguardanti il montaggio della parte restante del circuito, consultare le Istruzioni per l'Uso dell'ossigenatore e di altri componenti del circuito

RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO

1. Controllare che tutti i collegamenti siano sicuri; quindi introdurre tutto il liquido di priming che presumibilmente servirà per fare il priming dell'intero circuito di perfusione.

   Il volume operativo minimo del reservoir venoso per uso cardiopolmonare è di 100-200 ml (ved. paragrafo specifiche dell'unità). Tuttavia, per garantire un tempo di risposta adeguato in caso di ostruzione del flusso venoso in ingresso, si raccomanda di mantenere un certo volume aggiuntivo al livello minimo di 200 ml.

   Per consentire una disaerazione più semplice del circuito, non aggiungere soluzioni non cristalloidi o prodotti ematici finché le fasi di priming e disaerazione non saranno terminate.

2. Per accertarsi che tutte le connessioni sono a tenuta, all'inizio far partire la pompa arteriosa lentamente.

   Far ricircolare il liquido di priming attraverso il loop artero-venoso.

3. La rampa di prelievo eseguirà un riempimento automatico durante la fase di ricircolo quando i rubinetti sono posizionati in modo da consentire il passaggio dei liquidi. La manopole indicano la posizione "OFF". In assenza di flusso nel circuito di bypass, si dovrebbe bloccare il flusso attraverso la rampa di prelievo. In questo modo si impedisce uno shunting artero-venoso.

4. A questo punto si possono aggiungere e far lentamente ricircolare le soluzioni di priming non cristalloidi, se utilizzate.

5. A questo punto si possono aggiungere al circuito attraverso un ingresso filtrato i prodotti ematici, se utilizzati. Quando la tecnica di priming prevede l'uso di prodotti ematici, continuare la ricircolazione attraverso il circuito ad una portata minima di 500 ml/min, per ridurre al minimo la possibilità di generare trombi.

INIZIO DEL BYPASS

1. Accertarsi che la rampa di prelievo sia off.
2. Iniziare il bypass secondo la procedura consueta.

ESECUZIONE DEL BYPASS

1. Aprire il sistema di prelievo campioni per consentire il lavaggio continuo con sangue arterioso. In questo modo si elimina la necessità di utilizzare una siringa di lavaggio mentre si esegue il prelievo di un campione di sangue arterioso. Prima di prelevare un campione di sangue venoso, escludere il lato arterioso della rampa di prelievo e prelevare almeno 10 ml dal rubinetto centrale.
2. Durante il bypass, aggiungere tutti i farmaci di piccolo volume al sangue venoso mediante la rampa di prelievo, in modo tale da garantire una corretta miscelazione. I farmaci di grande volume possono essere aggiunti sia mediante la rampa di prelievo sia mediante un raccordo luer lock.
3. Se la pressione del filtro per cardiotomia supera i 50 mmHg, interrompere il flusso di aspirazione . Togliere il dispositivo di protezione dal raccordo di bypass del filtro e collegare una linea da 3/8" (9,5 mm) ID. Collegare l'altra estremità di questa linea ad un reservoir per cardiotomia filtrato o a un filtro per cardiotomia separato. Se si utilizza un filtro per cardiotomia separato, collegare una linea da 3/8" (9,5 mm) dal filtro al reservoir per cardiotomia. Scollegare le linee di aspirazione per cardiotomia dagli ingressi per cardiotomia del reservoir venoso e collegarle al reservoir per cardiotomia. Ripristinare del flusso di aspirazione.
4. Per istruzioni sul controllo dei gas ematici e su altri aspetti dell'esecuzione del bypass, consultare le Istruzioni per l'Uso dell'ossigenatore.

CONCLUSIONE DEL BYPASS

1. Prima di concludere il bypass interrompere il flusso attraverso la rampa di prelievo.
2. Concludere il bypass seguendo le procedure operative consuete.
3. Non svuotare completamente il reservoir venoso finché non si ha la certezza che non vi è necessità di istituire di nuovo il bypass.
4. Se desiderato, la restituzione del volume massimo di sangue al paziente può essere realizzata aggiungendo liquido di priming depurato al reservoir venoso nel momento in cui il sangue raggiunge il volume minimo. Pompare lentamente attraverso l'ossigenatore, assicurandosi che il reservoir venoso non venga svuotato.

PROCEDURA PER LA SOSTITUZIONE DEL RESERVOIR VENOSO VVR 4000i DURANTE BYPASS CARDIOPOLMONARE

La procedura indicata di seguito consente all'utilizzatore di sostituire il reservoir venoso VVR 4000i durante il bypass cardiopolmonare.

Dotazione necessaria per la procedura di sostituzione:

Un (1)	cutter per tubo sterile
Cinque (5)	clamp per tubo
Un (1)	sezione da 3 pollici (7,5 cm) di tubo sterile da 3/8" (9.5 mm) ID
Un (1)	connettore tubo sterile da 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm)
Un (1)	reservoir venoso VVR 4000i
Un (1)	staffa di montaggio HVR 4000 (n. catalogo 050305400)

1. Collegare una seconda staffa di montaggio HVR 4000 (n. catalogo 050305400) alla console della pompa. Orientare la staffa il più vicino possibile alla prima staffa.
2. Togliere il reservoir venoso nuovo dalla confezione d'imballaggio e controllare che la confezione non presenti danni prima di procedere all'apertura. Togliere il prodotto dall'imballaggio e registrare il numero di serie del nuovo reservoir venoso. Non utilizzare se la sterilità è stata compromessa.

   Posizionare il reservoir venoso nuovo nella staffa nuova. I raccordi di entrata e di uscita del nuovo reservoir venoso devono essere orientati nella stessa direzione dei raccordi del precedente reservoir venoso. Interrompere il flusso attraverso la rampa di prelievo del vecchio dispositivo. Controllare per accertarsi che la linea di ricircolo sia clampata.
3. Concludere il bypass seguendo la procedura consueta. Ciò implicherà il clampaggio delle linea venosa ed arteriosa e l'interruzione dell'aspirazione al raccordo di sfiato/uscita di aspirazione (se applicabile).
4. Trasferire la rampa di prelievo dal vecchio reservoir venoso al reservoir venoso nuovo scollegando la linea di prelievo venoso dall'ingresso del vecchio reservoir venoso e collegandola all'ingresso venoso del nuovo reservoir venoso. Se il collettore di prelievo è montato sul coperchio del vecchio reservoir venoso, trasferire il collettore di prelievo sul coperchio del reservoir venoso nuovo.
5. Con tecnica asettica, collegare la sezione da 3 pollici (7,5 cm) del tubo sterile da 3/8" (9,5 mm) all'uscita del reservoir del nuovo reservoir venoso e clampare il tubo. Collegare a questa linea il connettore diritto sterile da 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm).
6. Aggiungere liquido di priming al nuovo reservoir venoso fino ad ottenere il volume minimo raccomandato di 200 ml.
7. Trasferire le linee d'aspirazione del cardiotomo, la linea di ricircolo, le linee di sfiato, la linea di spurgo del filtro arterioso, ecc., dal vecchio reservoir venoso al nuovo reservoir venoso. Verificare che tutti i collegamenti siano sicuri.
8. Sclampare la linea di ricircolo. Accertarsi che sia rimasta una clamp sulla linea arteriosa al paziente.
9. Avviare la pompa arteriosa lentamente e trasferire il sangue dal vecchio reservoir venoso al nuovo reservoir venoso mediante la linea di ricircolo. Proseguire finché tutto il sangue non sarà stato tolto dal vecchio reservoir venoso, ma non svuotare la linea in uscita dal reservoir venoso. Spegnere la pompa.
10. Mettere due clamp sulla linea in uscita dal vecchio reservoir venoso, accanto all'uscita del reservoir distanziandole di circa 1,5 pollici (3,8 cm). Con tecnica asettica, tagliare tra le clamp, in prossimità della clamp più vicina all'uscita.
11. Collegare la linea di uscita del reservoir al connettore diritto da 3/8" (9,5 mm) sull'uscita del reservoir venoso nuovo.
12. Togliere la linea venosa dal vecchio reservoir e collegarla al reservoir venoso nuovo. Nei casi in cui è applicabile, togliere e ricollegare la linea di sfiato del ventricolo sinistro, le linee di priming e la linea di spurgo del filtro arterioso.
13. Togliere la clamp dalla linea in uscita del nuovo reservoir venoso.
14. Verificare che tutti i collegamenti siano sicuri. Assicurarsi che sia rimasta una clamp sulla linea arteriosa del lato paziente della linea di ricircolo.
15. Togliere le clamp dalle linee arteriosa e venosa e ricominciare il bypass seguendo le procedure consuete.
16. Trasferire la sonda della temperatura dall'ingresso venoso del vecchio reservoir venoso all'ingresso venoso del nuovo reservoir venoso (se applicabile).
17. Trasferire la sonda SAT/HCT dal raccordo SAT/HCT del vecchio reservoir venoso al raccordo SAT/HCT del nuovo reservoir venoso (se applicabile).

RESTITUZIONE DI UN PRODOTTO USATO

Qualora l'utilizzatore rilevi elementi di insoddisfazione legati ad aspetti inerenti la qualità del prodotto, potrà inoltrare la propria segnalazione al distributore o al rappresentante autorizzato SORIN GROUP ITALIA di zona.
Tutti i parametri ritenuti critici dall'utilizzatore devono essere segnalati con particolare cura ed urgenza. Di seguito sono riportate le informazioni minime da specificare:

- Esauriente descrizione dell'evento e, se pertinente, le condizioni del paziente;
- Identificazione del prodotto coinvolto;
- Numero di lotto del prodotto coinvolto;
- Disponibilità del prodotto coinvolto;
- Tutte le indicazioni che l'utilizzatore ritenga utili al fine di comprendere l'origine degli elementi di insoddisfazione.

SORIN GROUP ITALIA si riserva il diritto di autorizzare, se necessario, il rientro per accertamenti del prodotto coinvolto nella segnalazione. Qualora sia contaminato, il prodotto da ritornare dovrà essere trattato, imballato e maneggiato in conformità di quanto prescritto dalla legislazione vigente nel paese in cui il prodotto è stato utilizzato.

PRECAUZIONE

È responsabilità dell'istituto che presta l'assistenza sanitaria preparare ed identificare in modo adeguato il prodotto per la spedizione di restituzione. Non restituire prodotti che siano stati esposti a malattie infettive di origine ematica.

SOLO per clienti statunitensi

Se, per una ragione qualsiasi, il prodotto deve essere restituito al produttore, Sorin Group richiede, prima di procedere alla spedizione, un numero di autorizzazione (RGA) per la restituzione della merce .

Se il prodotto è entrato in contatto con sangue o altri liquidi ematici è necessario pulirlo e disinfettarlo accuratamente prima dell'imballaggio. Si consiglia di spedire il prodotto nel cartone originale o in un imballo di cartone equivalente al fine di prevenire eventuali danni durante il trasporto e di riportare correttamente il numero RGA e un'indicazione della natura del rischio biologico del contenuto della confezione.

PRECAUZIONE

È responsabilità dell'istituto che presta l'assistenza sanitaria preparare ed identificare in modo adeguato il prodotto per la spedizione di restituzione. Non restituire prodotti che siano stati esposti a malattie infettive di origine ematica.

L'indirizzo al quale spedire la merce da restituire negli Stati Uniti è il seguente:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

FAX (800) 323 4031.

LIMITI DI GARANZIA

Questa garanzia limitata si assomma a qualsiasi altro diritto legale dell'acquirente in adempimento della legislazione vigente.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che nella produzione di questo dispositivo medicale sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego cui lo stesso è destinato.
SORIN GROUP ITALIA garantisce che il dispositivo medicale è in grado di funzionare come indicato nelle presenti istruzioni d'uso, purché venga utilizzato in conformità con quanto specificato nelle istruzioni stesse, da un utilizzatore qualificato ed entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
Tuttavia, SORIN GROUP ITALIA non può prestare garanzia del corretto utilizzo di questo dispositivo da parte dell'utente e neppure del fatto che una diagnosi o una terapia sbagliata e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche di un singolo paziente non incidano sul rendimento e sull'efficacia del dispositivo con conseguenze dannose per lo stesso paziente, pur nel rispetto delle istruzioni d'uso specificate.
Pertanto, nel sottolineare la necessità di attenersi scrupolosamente alle istruzioni d'uso e di adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, SORIN GROUP ITALIA non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, spesa, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo stesso.
SORIN GROUP ITALIA si impegna a sostituire il dispositivo medicale qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio, oppure dal momento della spedizione da parte di SORIN GROUP ITALIA fino alla consegna all'utilizzatore finale, a meno che l'eventuale difetto non sia imputabile all'errato utilizzo da parte dell'acquirente.
Quanto sopra sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e di idoneità allo scopo. Nessuna persona, ivi compresi rappresentanti, concessionari, rivenditori, distributori o intermediari di SORIN GROUP ITALIA o di qualsiasi altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzata a fornire dichiarazioni o garanzie sul presente dispositivo medicale se non qui espressamente indicate. SORIN GROUP ITALIA non fornisce alcuna garanzia di commerciabilità o di idoneità allo scopo in relazione al prodotto, se non qui espressamente indicata. L'acquirente

si impegna a rispettare i termini di questa garanzia limitata ed in particolare concorda, in caso di eventuali controversie o cause con SORIN GROUP ITALIA, di non presentare reclami basati su modifiche ed emendamenti, siano essi presunti o dimostrabili, apportati da rappresentanti, concessionari, rivenditori, distributori o altri intermediari ai presenti limiti di garanzia.
Tutti i rapporti esistenti tra le parti del contratto (anche se non stipulato in forma scritta) alle quali viene fornita la presente garanzia, qualsiasi controversia ad essa collegata o correlata in altro modo, così come tutto quanto la riguarda e qualsivoglia controversia relativa alla presente garanzia, alla sua interpretazione e alla sua esecuzione, nulla escluso e/o eccettuato, sono regolati esclusivamente dalla legge e alla giurisdizione italiana. Il foro competente è il tribunale di Modena (Italia).

SPECIFICHE DELL'UNITÀ
VVR 4000i e VVR4000i SMARxT
RESERVOIR VENOSO RIGIDO SIGILLATO
CON FILTRO INTEGRALE PER CARDIOTOMIA

Reservoir venoso filtrato sigillato VVR 4000i

Flusso massimo	8 litri/min. (flusso combinato cardiotomia e venoso)
Flusso massimo per cardiotomia	4 litri/min
Volume operativo minimo	da 100 ml a 5 litri/min 200 ml per 5 - 8 litri/min
Capacità volume massimo	4.000 ml
Max. pressione negativa reservoir	-90 mm Hg

Dimensioni rampa	
Altezza	33 cm
Diametro max.	21 cm
Peso	1 kg

Raccordi

disaerati e non filtrati:

Raccordo ingresso venoso	1/2 pollice (12,7 mm)
Rapid Prime Port	1/4 pollice (6,4 mm)
Raccordo di ricircolo	1/4 pollice (6,4 mm)
Filter Bypass Port	3/8 pollice (9,5 mm)
Luer Lock femmina	3
Venous Sampling Port	Luer Lock femmina

disaerato e filtrato:

Raccordi per cardiotomia (5)	quattro da 1/4 pollice (6,4 mm) uno da 3/8 pollice (9,5 mm)
Raccordo Luer Lock per cardiotomia	2

Altro:

Raccordo uscita reservoir venoso	3/8 pollice (9,5 mm)
Vent/Vacuum Port	1/4 pollice (6,4 mm)
Valvola della pressione	integrale

Raccordi

Raccordo SAT/HCT	Baionetta Sorin Group con finestra ottica
Venous Temperature Probe Fitting	YSI Serie 400

Filtro integrale per cardiotomia

Efficienza filtrazione	90% con 30 micron
Materiali di fabbricazione	Spugna in poliuretano Poliestere, materiale non tessuto in profondità

Deschiumante

Materiali di fabbricazione	Filtro in poliestere Calza in maglia poliuretanica Spugna poliuretanica Deschiumante con silicone

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

Da usare una sola volta

Numero di lotto (riferimento per la rintracciabilità del prodotto)

Data di scadenza

Data di Fabbricazione

Prodotto da:

Sterile - Sterilizzato ad ossido di etilene

Non Pirogeno

Contiene Ftalati

Privo di Latex

Avvertenza: Non risterilizzare

Contenuto sterile solo in caso di confezione non aperta, danneggiata o rotta.

Numero di codice

Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso

Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso

Quantità

Alto

Fragile, maneggiare con cura

Tenere lontano da sorgenti di calore

Teme l'umidità

RESERVORIO VENOSO RÍGIDO SELLADO CON FILTRO DE CARDIOTOMÍA INTEGRAL VVR 4000i y VVR4000i SMARxT

DESCRIPCIÓN

El VVR 4000i es un reservorio venoso rígido con filtro de cardiotomía integral (en lo sucesivo, "reservorio venoso").

Las superficies de contacto con la sangre de VVR 4000i SMARxT se han modificado para mejorar la compatibilidad hemática, obteniendo así una reducción en la adhesión de las plaquetas en las superficies recubiertas.

Este producto ha sido esterilizado con gas de óxido de etileno e incluye circuitos de fluido apirógenos.

INDICACIONES DE UTILIZACIÓN

El VVR 4000i está destinado al uso en procedimientos quirúrgicos que requieren by-pass cardiopulmonar por periodos de hasta seis horas.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para este producto.

ADVERTENCIAS

1. La obstrucción del puerto de ventilación/succión podría causar la presurización del reservorio y provocar la transferencia de burbujas de gas al paciente y/o daños al dispositivo.
2. No permita la presurización excesiva del reservorio venoso, pues se podría obstruir el drenaje venoso y forzar el retorno de aire al paciente o causar que el aire entre en el circuito de sangre en el oxigenador.
3. No permita que los eventuales separadores de vapor VAVD se llenen por completo durante el uso. Esto podría permitir la entrada del flujo en el controlador de vacío, o bien impedir la ventilación del reservorio en la atmósfera cuando no se aplica el vacío.
4. Retire del tapón del puerto de ventilación/vacío para evitar la presurización inadvertida del reservorio. El puerto de ventilación/vacío tiene que permanecer abierto en todo momento durante el funcionamiento del reservorio, o bien estar conectado a una fuente de vacío regulada a un máximo de -90 mm Hg en procedimientos que utilicen retorno venoso asistido por vacío.
5. Asegúrese de que los tapones de los puertos inutilizados estén herméticos antes de comenzar el retorno venoso asistido por vacío.
6. No deje que agentes anestésicos, como el isofluorano, entren en contacto directo con este dispositivo. Dichos agentes pueden afectar su integridad estructural.

PRECAUCIONES

1. Para ayudar a prevenir la embolización por gas o partículas, Sorin Group recomienda utilizar dispositivos de seguridad, incluyendo sensores de nivel, detectores de burbujas, filtros arteriales y filtros previos al by-pass, en todos los procedimientos de by-pass cardiopulmonar.
2. Lea cuidadosamente las Instrucciones de Uso antes de usar este dispositivo.
3. Este dispositivo está previsto para utilizarse una sola vez y en un solo paciente. No re-esterilizar.
4. Este dispositivo está previsto para ser utilizado exclusivamente por personal capacitado.
5. Precaución: La legislación federal (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo por parte de médicos o por orden de los mismos.
6. El volumen mínimo de funcionamiento en el reservorio venoso para uso cardiopulmonar es de 100 (véase el párrafo de especificaciones de la unidad). No obstante, para garantizar la respuesta adecuada en caso de obstrucción de la entrada venosa, se recomienda mantener un volumen adecuado además de los 100-200 ml de nivel mínimo. No superar los 4.000 ml en el reservorio venoso.
7. La utilización de un retorno venoso asistido por vacío puede provocar presiones negativas en el oxigenador, con riesgo de entrada de aire, a través de la membrana del oxigenador, en el circuito de la sangre. El sistema de muestreo, la línea de purga arterial, un hemoconcentrador, una bomba de rodillos no oclusiva, una bomba centrífuga o cualquier otra conexión entre la línea arterial del paciente y el reservorio también pueden ofrecer un conducto de aplicación del vacío al lado arterial del oxigenador.
8. No infunda fluidos o medicamentos en el lado arterial del sistema de muestreo.
9. No deje fluir más de 4 litros por minuto de sangre y gas combinados por los puertos del filtro de by-pass, de recirculación o de cebado rápido, salvo en caso de que sea necesario eliminar las burbujas del oxigenador.
10. Se debe monitorizar la presión del filtro de cardiotomía integral. Si la presión supera los 50 mmHg, hay que derivar el filtro de cardiotomía.
11. No conecte las líneas de ventilación del paciente a los puertos con filtro del reservorio venoso a menos que exista, entre el paciente y el reservorio venoso, algún dispositivo de prevención de flujo de retorno hacia el paciente.
12. No utilice ningún puerto con filtro como retorno durante la purga del filtro de la línea arterial.
13. No añada medicamentos de volumen pequeño a través de los puertos de cierre luer.
14. Los puertos inutilizados deben mantenerse herméticamente cerrados.
15. La anticoagulación adecuada es fundamental.
16. Utilice una técnica aséptica al realizar las conexiones del circuito de sangre.
17. Cerciórese de que la salida del reservorio venoso esté más alta que el punto más alto en el interior del compartimiento de la membrana. Esto disminuirá la posibilidad de atraer hacia la sangre gases del lado de gas del compartimiento de la membrana.
18. En caso de procedimientos con retorno venoso asistido por vacío, Sorin Group recomienda utilizar lo siguiente:
    a) aspiración de pared fiable y un regulador de vacío calibrado
    b) trampa de vapor en la línea de vacío
    c) monitor de presión de la línea venosa
    d) válvula de alivio de la presión en la línea de vacío
    e) válvulas antirretorno para evitar el retorno de flujo donde sea neceasario
19. Conecte la línea de muestreo arterial al punto de muestreo arterial del circuito extracorpóreo deseado.
20. No conecte la línea de purga del filtro arterial a los puertos de cardiotomía con filtro o a los puertos de cierre luer con filtro.
21. Preste atención cuando infunda medicamentos durante el retorno venoso asistido por vacío, ya que podrían infundirse rápidamente en el reservorio.

PROCEDIMIENTOS DE USO PARA BY-PASS CARDIOPULMONAR

PROCEDIMIENTOS DE PREPARACIÓN

1. Coloque el reservorio venoso en el soporte.

   Compruebe que el soporte de montaje (n.º de catálogo 050305400) esté firmemente asegurado a la consola de la bomba y orientado de modo tal que se obtenga la máxima visibilidad durante el uso. El soporte puede colocarse en cualquier lado de la bomba.

   Retire el reservorio venoso de la caja de envío e inspeccione si el embalaje estéril está dañado. No utilice el dispositivo si la esterilidad se ha visto afectada. Registre el número de serie ubicado en la parte inferior trasera del reservorio.

   Instale el reservorio venoso en el soporte de montaje y compruebe que el reservorio esté estable. (Consulte las Instrucciones de Uso del soporte de montaje para ver la descripción del procedimiento de montaje y ensamblaje del soporte).

   Para orientar mejor los puertos en la parte superior del reservorio venoso, la tapa se puede girar hasta obtener la orientación deseada.

2. Monitorización de la temperatura de la sangre

   Si lo desea, introduzca una sonda de temperatura (n.º de catálogo 042229000) reutilizable (no estéril) de Sorin Group en la conexión de la sonda de temperatura venosa. Fije la sonda de temperatura en su lugar girando el manguito del conector en la dirección de las agujas del reloj hasta alcanzar la posición de bloqueo. Conecte el conector de la sonda a cualquier monitor de temperatura que acepte sondas de la serie 400 de Yellow Springs Instrument.

3. Conexión del monitor SAT/HCT® de Sorin Group

   Si lo desea, conecte el monitor SAT/HCT (n.º de catálogo 050280000) a la conexión SAT/HCT en la entrada venosa del reservorio venoso. Para las

instrucciones de conexión, consulte el Manual del Usuario del monitor (n.º de catálogo 050280700).

4. Vent/Vacuum Port

   Retire el tapón del puerto de ventilación/vacío. Si va a utilizar vacío, conecte la fuente de vacío.

5. Retorno de cardiotomía

   Retire los protectores de los puertos de cardiotomía con filtro y fije el tubo de aspiración con diámetro interno de 1/4" (6.4 mm) en los puertos. Si no va a utilizar un puerto de cardiotomía con filtro, presione el protector de autosellado para formar un sello líquido. Los protectores en los puertos de cardiotomía con filtro verticales se mantienen sellados si no se retiran.

   Conecte una línea de monitorización al puerto de cierre luer con filtro para monitorizar la presión.

6. Entrada de sangre venosa

   Gire el puerto de entrada venosa hasta la posición ideal y retire el protector azul grande. Fije el tubo venoso con diámetro interno de 1/2" (12.7 mm) en el puerto de entrada venosa.

7. Venous Reservoir Outlet

   Retire el protector violeta del puerto de salida del reservorio venoso y fije el tubo con diámetro interno de 3/8" (9.5 mm) que va al cabezal de la bomba.

8. Puerto de recirculación

   Retire el protector y conecte la línea de recirculación con diámetro interno de 1/4" (6.4 mm) al puerto de recirculación.

9. Filter Bypass Port

   El puerto de by-pass con filtro puede utilizarse como punto de retorno de la sangre de cardiotomía en caso de obstrucción del filtro de cardiotomía integral. Para la sangre de cardiotomía, este puerto debe utilizarse en combinación con un reservorio de cardiotomía con filtro o un filtro de cardiotomía separado y un reservorio de cardiotomía.

10. Rapid Prime Port

    El puerto de cebado rápido puede utilizarse para el cebado rápido cuando no se quiere efectuar la filtración. También puede utilizarse como punto de retorno de la sangre ventilada del paciente.

11. Purga del filtro arterial

    Si se está utilizando una línea de purga del filtro arterial, ésta debe conectarse a un puerto de cierre luer sin filtro.

12. Administración de fluido

    Los puertos de cierre luer sin filtro permiten la introducción de bolos de gran tamaño o la infusión continua de medicamentos o fluidos.

    Si se necesita un puerto de cierre luer sin filtro, tanto para la purga del filtro arterial como para la infusión de medicamentos, coloque una llave de paso de tres vías en el puerto antes de conectar la línea de purga del filtro arterial.

13. Sample System

    Un colector con llave de paso de tres vías se conecta al puerto de muestreo venoso en el reservorio venoso por medio de una conexión de cierre luer. Conecte la línea de muestreo arterial al punto de muestreo arterial del circuito deseado. Compruebe la seguridad de ambas conexiones de cierre luer.

    La línea de muestreo arterial tiene una válvula de una vía para ayudar a prevenir el flujo del colector a la línea arterial. El colector puede utilizarse en su posición actual en la tapa del reservorio venoso, o bien retirarse y montarse en un soporte de colector de Sorin Group (n.º de catálogo 041270000). Levante el colector para retirarlo.

    Compruebe que las llaves de paso en el colector de muestreo están en una posición que permita el flujo pero no las pérdidas.

14. Eliminación de volumen excesivo en el circuito

    Para eliminar el volumen excesivo en el circuito durante el by-pass, introduzca un conector "Y" en la línea venosa y conéctelo a un reservorio adicional.

15. Preparación del resto del circuito extracorpóreo

    Para instrucciones sobre la preparación del resto del circuito, consulte las Instrucciones de Uso del oxigenador y de los demás componentes del circuito

CEBADO DEL CIRCUITO

1. Compruebe la seguridad de todas las conexiones y luego, introduzca todo el fluido de cebado que considere necesario para cebar todo el circuito de perfusión.

   El volumen mínimo de funcionamiento en el reservorio venoso para uso cardiopulmonar es de 100 (véase el párrafo de especificaciones de la unidad). No obstante, para garantizar un tiempo de respuesta adecuado en caso de obstrucción del flujo venosos entrante, se recomienda añadir un volumen adecuado a los 200 ml del nivel mínimo.

   Para facilitar la eliminación de burbujas del circuito, no añada soluciones no cristaloides o productos sanguíneos hasta finalizar las fases de cebado y eliminación de burbujas.

2. Al principio, ponga en marcha la bomba arterial de forma lenta para asegurarse de que todas las conexiones estén herméticas.

   Recircule el fluido de cebado por el bucle venoso-arterial.

3. El sistema de muestreo se cebará durante la recirculación cuando las llaves de paso estén en una posición que permita el flujo. Los mandos apuntan a la posición "OFF". El flujo por el sistema de muestreo debe detenerse cuando no hay flujo en el circuito de by-pass. Esto es para evitar la derivación de venoso a arterial.

4. Si utiliza soluciones de cebado no cristaloides, ahora puede añadirlas y recircularlas lentamente.

5. Si utiliza productos sanguíneos, ahora puede añadirlos al circuito a través de un puerto con filtro. Cuando la técnica de cebado utiliza productos sanguíneos, hay que continuar con la recirculación en el circuito a un caudal mínimo de 500 ml/min para minimizar la posible formación de trombos.

COMIENZO DEL BYPASS

1. Asegúrese de que el sistema de muestreo esté apagado.
2. Comience el by-pass según los procedimientos habituales.

REALIZACIÓN DEL BY-PASS

1. Abra el sistema de muestreo para permitir la circulación continua de sangre arterial. Así se elimina la necesidad de utilizar una jeringa de circulación para tomar una muestra arterial. Antes de tomar la muestra de sangre venosa, apague el lado arterial del sistema de muestreo y retire por lo menos 10 ml de la llave de paso central.
2. Durante el by-pass, añada medicamentos de volumen pequeño a la sangre venosa, por medio del sistema de muestreo, para garantizar una mezcla adecuada. Los medicamentos de volumen grande se pueden añadir a través del sistema de muestreo o de un puerto de cierre luer.
3. Si la presión del filtro de cardiotomía supera los 50 mmHg, interrumpa el flujo de aspiración. Retire el protector del puerto de by-pass del filtro y conecte una línea con diámetro interno de 3/8" (9.5 mm). Conecte el otro extremo de esta línea a un reservorio de cardiotomía con filtro o un filtro de cardiotomía separado. Si utiliza un filtro de cardiotomía separado, conecte una línea de 3/8" (9.5 mm) del filtro a un reservorio de cardiotomía. Desconecte las líneas de aspiración de cardiotomía de los puertos de cardiotomía del reservorio venoso y conéctelas al reservorio de cardiotomía. Restablezca el flujo de aspiración.
4. Para instrucciones sobre el control de gases sanguíneos y otros aspectos del procedimiento de by-pass, consulte las Instrucciones de Uso del oxigenador.

FINALIZACIÓN DEL BY-PASS

1. Detener el flujo a través del sistema de muestreo antes de terminar la derivación.
2. Finalice el by-pass según el procedimiento habitual.
3. No vacíe por completo el reservorio venoso hasta que esté seguro de que no será necesario reiniciar el by-pass.
4. Si desea obtener el retorno máximo de sangre al paciente, puede hacerlo añadiendo fluido de cebado limpia al reservorio venoso cuando la sangre alcance el volumen mínimo. Bombee lentamente a través del oxigenador, asegurándose de no vaciar el reservorio venoso.

PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DEL RESERVORIO VENOSO VVR 4000i DURANTE EL BY-PASS CARDIOPULMONAR

El siguiente procedimiento permite que el usuario sustituya el reservorio venoso VVR 4000i durant el by-pass cardiopulmonar.

Elementos necesarios para el procedimiento de cambio:

Un (1)	Cortador de tubos estéril
Cinco (5)	Pinzas para tubos
Un (1)	Sección de 3 pulgadas (7.5 cm) de tubo estéril con diámetro interno de 3/8" (9.5 mm)
Un (1)	Conector de tubo estéril de 3/8" x 3/8" (9.5 mm x 9.5 mm)

Un (1)	Reservorio venoso VVR 4000i
Un (1)	Soporte de montaje HVR 4000 (n.º de catálogo 050305400)

1. Conecte un segundo soporte de montaje HVR 4000 (n.º de catálogo 050305400) a la consola de la bomba. Oriente el soporte lo más cerca posible del primer soporte.
2. Retire el reservorio venoso nuevo de su caja de envío y, antes de abrirlo, inspeccione si el embalaje está dañado. Retire el producto del embalaje y registra el número de serie del reservorio venoso nuevo. No utilice el dispositivo si la esterilidad se ha visto afectada.

   Coloque el reservorio venoso nuevo en el soporte nuevo. Los puertos de entrada y salida del reservorio venoso nuevo deben orientarse en la misma dirección que los puertos del reservorio venoso viejo. Interrumpa el flujo a través del sistema de muestro del dispositivo viejo. Compruebe que la línea de recirculación esté pinzada.
3. Finalice el by-pass según el procedimiento habitual. Habrá que pinzar las líneas arterial y venosa e interrumpir la alimentación de vacío al puerto de ventilación/vacío (si aplica).
4. Mueva el sistema de muestreo del reservorio venoso viejo al reservorio venoso nuevo desconectando la línea de muestreo venoso de la entrada del reservorio venoso viejo y conectándola a la entrada venosa del reservorio venoso nuevo. Si el colector de muestreo está montado en la tapa del reservorio venoso viejo, mueva el colector de muestreo a la tapa del reservorio venoso nuevo.
5. Utilizando una técnica aséptica, conecte la sección de 3 pulgadas (7.5 cm) del tubo estéril de 3/8" (9.5 mm) a la salida del reservorio venoso nuevo y píncela. Conecte el conector recto estéril de 3/8" x 3/8" (9.5 mm x 9.5 mm) a esta línea.
6. Añada fluido de cebado al reservorio venoso nuevo para alcanzar el volumen mínimo recomendado de 200 ml.
7. Mueva las líneas de aspiración de cardiotomía, la línea de recirculación, las líneas de ventilación, la purga del filtro arterial, etc. del reservorio venoso viejo al reservorio venoso nuevo. Compruebe la firmeza de todas las conexiones.
8. Quite las pinzas de la línea de recirculación. Comprobar que siga habiendo una mordaza en la línea arterial que va al paciente.
9. Ponga en marcha la bomba arterial lentamente y transfiera la sangre del reservorio venoso viejo al reservorio venoso nuevo por medio de la línea de recirculación. Continúa hasta que se haya retirado toda la sangre del reservorio venoso viejo, pero no vacíe la línea que sale del reservorio venoso. Apague la bomba.
10. Coloque dos pinzas en la línea de salida del reservorio venoso viejo, cerca de la salida del reservorio y a una distancia aproximada de 1.5 pulgadas (3.8 cm). Utilizando una técnica aséptica, corte entre las dos pinzas, cerca de la pinza que se avecine más a la salida.
11. Conecte la línea de salida del reservorio al conector recto de 3/8" (9.5 mm) en la salida del reservorio venoso nuevo.
12. Retire la línea venosa del reservorio viejo y conéctela al reservorio venoso nuevo. Si aplica, retire y vuelva a conectar la línea de ventilación ventricular izquierda, las líneas de cebado y la línea de purga del filtro arterial.
13. Retire la pinza de la línea de salida del reservorio venoso nuevo.
14. Compruebe la firmeza de todas las conexiones. Asegúrese de que aún quede una pinza en la línea arterial del lado del paciente en la línea de recirculación.
15. Retire las pinzas de las líneas arterial y venosa y reanude el by-pass con los procedimientos habituales.
16. Mueva la sonda de temperatura de la entrada venosa del reservorio venoso viejo a la entrada venosa del reservorio venoso nuevo (si aplica).
17. Mueva la sonda SAT/HCT de la conexión SAT/HCT del reservorio venoso viejo a la conexión SAT/HCT del reservorio venoso nuevo (si aplica).

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

Si el usuario no queda satisfecho con algún aspecto de la calidad del producto, puede notificarlo al distribuidor del producto o al representante local autorizado de SORIN GROUP ITALIA.
Todos los parámetros considerados críticos por parte del usuario deben ser notificados con particular atención y urgencia. A continuación se indica la información mínima que debe proporcionarse:

- Descripción detallada del suceso y, si es pertinente, las condiciones del paciente.
- Identificación del producto en cuestión.
- Número de lote del producto en cuestión.
- Disponibilidad del producto en cuestión.
- Todas las indicaciones que el usuario considere útiles para comprender el origen de los motivos de insatisfacción.

SORIN GROUP ITALIA se reserva el derecho de autorizar, si es necesario, la retirada del producto en cuestión para su evaluación. Si el producto en devolución estuviese contaminado, deberá ser tratado, embalado y manejado de conformidad con las prescripciones de la legislación vigente en el país donde se usó el producto.

PRECAUCION

La institución de atención sanitaria es la responsable de preparar e identificar adecuadamente el producto para el envío de devolución. No devuelva productos que hayan estado expuestos a enfermedades infecciosas

LIMITES DE GARANTÍA

Esta Garantía Limitada es adicional a cualquiera de los derechos estatutarios del Comprador de acuerdo con la ley aplicable.

SORIN GROUP ITALIA garantiza que se ha adoptado todo el cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo médico, según lo requiere la naturaleza del dispositivo y el uso para el cual está destinado.
SORIN GROUP ITALIA garantiza que el dispositivo médico es capaz de funcionar según se indica en las instrucciones de uso actuales cuando son usadas de conformidad con las mismas por un usuario calificado y antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
No obstante, SORIN GROUP ITALIA no puede garantizar que el usuario utilizará¡ de manera correcta el dispositivo, ni que el diagnóstico o tratamiento incorrecto y/o que las características físicas y biológicas particulares de un paciente individual no afectarán el funcionamiento y la eficacia del dispositivo con resultados perjudiciales para el paciente, incluso cuando hayan sido observadas las instrucciones de uso especificadas.
SORIN GROUP ITALIA aun remarcando la necesidad de respetar estrictamente las instrucciones de uso y adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, no puede aceptar ninguna responsabilidad por ninguna pérdida, daño, gasto, incidente o consecuencia derivados directa o indirectamente de la utilización inadecuada de este dispositivo.
SORIN GROUP ITALIA se compromete a sustituir el dispositivo médico en el caso de que sea defectuoso en el momento de ponerlo a la venta o mientras es enviado por SORIN GROUP ITALIA hasta el momento de su entrega al usuario final a menos que tal defecto haya surgido a consecuencia de manejo incorrecto por parte del comprador.
Lo anterior sustituye todas las demás garantías explicitas o implícitas, escritas o verbales, incluidas garantías de vendibilidad y conveniencia para el propósito. Ninguna persona, incluido cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor o intermediario de SORIN GROUP ITALIA, ni cualquier otra organización industrial o comercial, está¡ autorizada a hacer cualquier representación o garantía referente a este dispositivo médico excepto según se declara expresamente en la presente. SORIN GROUP ITALIA rechaza cualquier garantía de vendibilidad y cualquier garantía de conveniencia para el propósito referente a este producto que no sea lo declarado expresamente en la presente. El comprador se compromete a cumplir con los términos de esta Garantía Limitada y en particular está de acuerdo, en el caso de disputa o litigio con SORIN GROUP ITALIA, en no hacer reclamaciones basadas en cambios o alteraciones pretendidos o probados hechos en esta Garantía Limitada por cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor u otro intermediario.
Las relaciones existentes entre las partes contratantes (también en el caso de que no están expresadas por escrito) a las cuales se otorga esta Garantía, así-como cada disputa relacionada con la misma o en cualquier modo conectada con la misma, así- como con cualquier cosa relacionada con ella o cualquier disputa acerca de esta Garantía, su interpretación y ejecución, nada excluido y/o reservado, son reguladas exclusivamente por la ley y jurisdicción italianas. El tribunal elegido es el Tribunal de Modera (Italia).

ESPECIFICACIONES DE LA UNIDAD
VVR 4000i y VVR4000i SMARxT
RESERVORIO VENOSO RÍGIDO SELLADO
con FILTRO DE CARDIOTOMÍA INTEGRAL

Reservorio venoso sellado con filtro VVR 4000i

Flujo máximo	8 litros/min (flujo venoso y de cardiotomía combinado)
Flujo máximo de cardiotomía	4 litros/min
Volumen mínimo de funcionamiento	
	desde 100 ml hasta 5 litros/min
	200 ml de 5 a 8 litros/min
Capacidad de volumen máximo	4.000 ml
Presión negativa máx. del reservorio	-90 mm Hg
Dimensiones del sistema	
Altura	33 cm
Diámetro máximo	21 cm

Peso	1 kg

Puertos

Sin espuma y sin filtro:

Puerto de entrada venosa	1/2 pulgada (12.7 mm)
Rapid Prime Port	1/4 pulgada (6,4 mm)
Puerto de recirculación	1/4 pulgada (6,4 mm)
Filter Bypass Port	3/8 pulgada (9,5 mm)
Puerto de cierre luer hembra	3
Venous Sampling Port	Puerto de cierre luer hembra

Sin espuma y con filtro:

Puertos de cardiotomía (5)	Cuatro de 1/4 de pulgada (6.4 mm) Uno de 3/8 de pulgada (9.5 mm)
Puerto de cierre luer de cardiotomía	2

Otros:

Puerto de entrada del reservorio venoso	3/8 pulgada (9,5 mm)
Vent/Vacuum Port	1/4 pulgada (6,4 mm)
Válvula de presión	Integral

Conexiones

Conexión SAT/HCT	Bayoneta Sorin Group con ventana óptica
Venous Temperature Probe Fitting	Serie 400 YSI

Filtro de cardiotomía integral

Eficiencia de filtración	90% a 30 micras
Materiales de fabricación	Poliéster de esponja de poliuretano; Material de relleno no tejido

Desespumante

Materiales de fabricación	Malla de poliéster Media tejida de poliéster Esponja de poliuretano Silicona anti-espuma

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

Usar una sola vez

LOT Lote (referencia para la trazabilidad del prodotto)

Fecha de caducidad

Fecha de Fabricación:

Fabricado por:

STERILE EO Estéril - Esterilizado con oxido de etileno

PYROGEN No Pirogénico

PHTHALATE Contiene ftalato

LATEX No contiene látex

Advertencias: No vuelva a esterilizar.

El contenido del paquete sólo es estéril y no pirogénico si el embalaje no esta abierto, dañado ni roto.

REF Código

Atención, leer las instrucciones de uso

Atención, leer las instrucciones de uso

ea Cantidad

Mantener en posición vertical (posición correcta de transporte y almacenaje)

Frágil. Manejar con cuidado

Mantener alejado del calor

Mantener seco

RESERVATÓRIO VENOSO RÍGIDO SELADO COM FILTRO DE CARDIOTOMIA INTEGRAL VVR 4000i e VVR4000i SMARxT

DESCRIÇÃO

O VVR 4000i é um reservatório venoso rígido com filtro de cardiotomia integral (doravante chamado de "reservatório venoso").

As superfícies de contacto do sangue do VVR 4000i SMARxT foram modificadas para melhorar a compatibilidade de sangue, resultando na adesão reduzida das plaquetas sobre as superfícies revestidas.

Este produto foi esterilizado com óxido de etileno e tem percursos de fluido não-pirogénico.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O VVR 4000i destina-se à utilização em procedimentos cirúrgicos que exigem bypass cardiopulmonar durante períodos de até 6 horas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não há contra-indicações conhecidas para este produto.

AVISOS IMPORTANTES

1. A obstrução da porta de ventilação/vácuo pode provocar a pressurização do reservatório e a passagem potencial de bolhas de gás para o doente e/ou danificar o dispositivo.
2. Evitar a pressurização excessiva do reservatório venoso, porque poderá impedir a drenagem venosa, provocar um refluxo de ar para o doente ou determinar a entrada de ar no percurso do sangue do oxigenador.
3. Evitar que o eventual dispositivo de recolha de condensação VAVD fique completamente cheio durante a utilização. Esta situação poderá permitir ao líquido de entrar no regulador de vácuo ou impedir a respiração na atmosfera do reservatório quando não houver aplicação de vácuo.
4. Remover a tampa da porta de ventilação/vácuo para evitar uma pressurização indesejada do reservatório. Durante o funcionamento do reservatório a porta do ventilador/vácuo deverá estar sempre aberta ou ser ligada a uma fonte de vácuo regulada de modo a não ultrapassar -90 mm Hg nos procedimentos que utilizam o retorno de sangue venoso assistido por vácuo.
5. Antes de activar o retorno de sangue venoso assistido por vácuo, assegurar-se que as tampas das portas que não estão a ser utilizadas se encontram perfeitamente estanques.
6. Não deixar que agentes anestésicos, como por exemplo o isoflurano, entrem em contacto directo com este dispositivo. Estes agentes podem colocar em risco a integridade da sua estrutura.

PRECAUÇÕES

1. Para facilitar a prevenção de embolias de gás ou de partículas, a Sorin Group aconselha utilizar dispositivos de segurança, incluindo sensores de nível, detectores de presença de bolhas, filtros arteriais e filtros de pré-bypass em todos os procedimentos de bypass cardiopulmonar.
2. Ler com atenção as instruções relativas à utilização antes de usar o dispositivo.
3. Este dispositivo é um produto para usar uma só vez e num único doente. Não voltar a esterilizar.
4. O dispositivo foi concebido exclusivamente para uso profissional.
5. Atenção: A lei federal dos Estados Unidos da América (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos.
6. O volume de funcionamento mínimo no reservatório venoso para uso cardiopulmonar é de 100-200 ml (ver parágrafo de especificações da unidade). Contudo, para garantir um tempo de resposta adequado, no caso de obstrução da afluência venosa, recomenda-se que se mantenha um volume adequado para além dos 100-200 ml do nível mínimo. Não ultrapassar os 4.000 ml no reservatório venoso.
7. A utilização do retorno venoso assistido por intermédio de vácuo pode determinar a formação de pressões negativas no oxigenador e a possibilidade do ar atravessar a membrana do oxigenador entrando no percurso do sangue. O sistema de colheita de amostras, a linha de purga arterial, um hemoconcentrador, uma bomba de cilindros não oclusiva, uma bomba centrífuga ou qualquer outra conexão entre a linha arterial do paciente e o reservatório podem permitir a aplicação do vácuo ao lado arterial do oxigenador.
8. Não fazer infusão de líquidos ou medicamentos através do lado arterial do sistema de colheita de amostras.
9. Não deixar fluir mais de 4 litros/minuto de sangue e gás combinados através dos conectores de enchimento rápido, recirculação ou bypass do filtro, excepto quando for necessário eliminar as bolhas do oxigenador.
10. A pressão do filtro de cardiotomia integral deverá ser monitorizada. Se a pressão ultrapassar os 50 mm Hg, é necessário efectuar o bypass do filtro para cardiotomia.
11. Não ligar as linhas de ventilação às portas filtradas do reservatório venoso, se entre o doente e o reservatório venoso não tiverem sido colocados dispositivos capazes de impedir o refluxo para o doente.
12. Não utilizar portas filtradas como ponto de retorno para purgar o filtro da linha arterial.
13. Não adicionar medicamentos de pequeno volume através dos conectores luer lock.
14. Os conectores não utilizados devem permanecer fechados e vedados.
15. É fundamental estabelecer uma anticoagulação adequada.
16. Efectuar todas as ligações do compartimento de sangue com técnica asséptica.
17. Assegurar-se de que a saída do reservatório venoso está posicionada numa posição mais elevada do que o ponto mais alto existente dentro do compartimento da membrana. Isto reduzirá a possibilidade de aspirar gás para o sangue a partir do lado do gás do compartimento da membrana.
18. O Grupo Sorin aconselha a utilização do seguinte em procedimentos que utilizam o retorno venoso assistido por vácuo:
    a) regulador de vácuo calibrado e de aspiração de parede fiáveis
    b) dispositivo de recolha de condensação na linha de vácuo
    c) monitorização da pressão na linha venosa
    d) válvula de diminuição da pressão do vácuo na linha de vácuo
    e) válvulas unidireccionais, se necessárias, para impedir o refluxo
19. Ligar a linha de colheita de amostras de sangue arterial ao local de amostragem preferido do circuito extracorpóreo.
20. Não ligar a linha de purga do filtro arterial aos conectores para cardiotomia filtrados ou aos conectores luer lock fêmeas filtrados.
21. Efectuar com cuidado a infusão de medicamentos durante o retorno venoso assistido por vácuo, porque poderá verificar-se uma rápida inspiração para dentro do reservatório.

PROCEDIMENTOS PARA A UTILIZAÇÃO DO BYPASS CARDIOPULMONAR

PROCEDIMENTOS DE INSTALAÇÃO

1. Colocar o reservatório venoso no suporte.

   Certificar-se de que o suporte de montagem (catálogo nº 050305400) está bem fixado à consola da bomba e que está orientado de modo a oferecer a máxima visibilidade durante a sua utilização. O suporte pode ser colocado de ambos os lados da bomba.

   Retirar o reservatório venoso da embalagem e inspeccionar o invólucro esterilizado para verificar se está danificado. Não utilizar o produto se este não estiver esterilizado. Registar o número de série situado na parte inferior traseira do reservatório.

   Instalar o reservatório venoso no suporte de montagem e certificar-se que o reservatório fica estável. (Consultar as instruções relativas à utilização do suporte de montagem para obter uma descrição da montagem e colocação do mesmo).

   Para que as portas fiquem melhor colocadas na parte superior do reservatório venoso, pode-se rodar a tampa para a posição desejada.

2. Monitorização da temperatura do sangue

   Se se desejar, introduzir uma sonda de temperatura reutilizável da Sorin Group (não esterilizada) (nº de catálogo 042229000) na sonda da temperatura venosa. Fixar a sonda no porta-sondas, rodando o dispositivo de retenção da sonda no sentido dos ponteiros do relógio. Introduzir a ficha da sonda em qualquer monitor de temperatura que admita sondas Yellow Springs Instrument série 400.

3. Ligação do monitor SAT/HCT® da Sorin Group

   Se se desejar, ligar um monitor SAT/HCT (nº. de catálogo 050280000) à adaptação SAT/HCT da entrada venosa do reservatório venoso. Para

instruções acerca da ligação, consultar o Manual do utilizador do monitor SAT/HCT (catálogo nº 050280700).

4. Porta de ventilação/vácuo

   Remover as cápsulas do conector de respiração/vácuo. No caso de ser necessário utilizar vácuo, ligar a fonte de vácuo.

5. Retorno do reservatório de cardiotomia

   Remover as cápsulas de protecção dos conectores para o reservatório de cardiotomia filtrados e ligar aos conectores um tubo de aspiração com DI 1/4" (6,4 mm). Os conectores de cardiotomia não utilizados são vedados pressionando as cápsulas correspondentes de protecção estanques. Se não forem removidas, as cápsulas de protecção dos conectores de cardiotomia filtrados verticais são estanques de origem.

   Para controlar a pressão, ligar uma linha de monitorização ao conector luer lock filtrado.

6. Entrada do sangue venoso

   Orientar o conector de entrada venosa para a posição ideal e remover a tampa de protecção azul de grandes dimensões. Fixar a tubagem venosa com um diâmetro interno de 1/2" (12,7 mm) à porta de entrada venosa.

7. Saída reservatório venoso

   Remover a tampa de protecção púrpura do conector de saída do reservatório venoso e fixar o tubo com um diâmetro interno de 3/8" (9,5 mm) à cabeça da bomba.

8. Conector de recirculação

   Remover a tampa de protecção e ligar uma linha de recirculação com um diâmetro interno de 1/4" (6,4 mm) ao conector de recirculação.

9. Conector de bypass do filtro

   O conector de bypass do filtro pode ser utilizado como ponto de entrada do sangue de cardiotomia, no caso do filtro para cardiotomia integrado ficar obstruído. Este conector deverá ser utilizado conjuntamente com um reservatório de cardiotomia filtrado, ou com um reservatório para cardiotomia não filtrado e um filtro de cardiotomia separado.

10. Conector de enchimento rápido

    O conector de enchimento rápido pode ser utilizado de modo a obter um enchimento rápido, quando a filtração não é necessária. Também pode ser utilizado como ponto de retorno para o sangue de ventilação do doente.

11. Purga do filtro arterial

    Se for utilizada uma linha de purga do filtro arterial, ela deverá ser ligada a um conector luer lock não filtrado.

12. Administração de líquidos

    O bolo de grande volume ou a infusão contínua de medicamentos ou líquidos podem ser efectuados através dos conectores luer lock não filtrados.

    Se for necessário um conector luer lock não filtrado quer para a purga do filtro arterial, quer para a infusão de medicamentos, colocar uma torneira de três posições no conector antes de ligar a linha de purga do filtro arterial.

13. Sistema de amostragem

    Um colector de torneira de 3 posições está ligado a um conector de colheita de amostras no reservatório venoso através da conexão luer lock. Ligar a linha de colheita de amostras de sangue arterial ao local de amostras de sangue arterial preferido do circuito. Verificar que as duas conexões luer lock estão bem fixadas.

    A linha de colheita de amostras de sangue arterial está equipada com uma válvula unidireccional que impede o fluxo do tubo para a linha arterial. O colector pode ser utilizado na sua posição actual na tampa do reservatório venoso, ou pode ser retirado e montado num suporte de colector da Sorin Group (catálogo nº 041270000). Para a remover, levantá-la actuando sobre a rampa.

    Certificar-se de que as torneiras existentes no tubo da amostra estão posicionadas de forma a permitir o fluxo e não a ocorrência de fugas.

14. Remover o volume excessivo do circuito

    Para permitir a remoção do excesso do volume do circuito durante o bypass, introduza um conector "Y" na linha venosa e ligue-o a um reservatório adicional.

15. Instalação do excedente do circuito extracorporal

    Para instruções acerca da instalação do excedente do circuito, consultar a Instruções para utilização do oxigenador e de outros componentes do circuito.

ENCHIMENTO DO CIRCUITO

1. Verificar a segurança das conexões; em seguida introduzir todo o líquido de enchimento que se julgar necessário para encher todo o circuito de perfusão.

   O volume de funcionamento mínimo no reservatório venoso para uso cardiopulmonar é de 100-200 ml (ver parágrafo de especificações da unidade). Contudo, para garantir um tempo de resposta adequado, no caso de obstrução da linha de entrada venosa, recomenda-se que se mantenha um volume adequado para além dos 200 ml do nível mínimo,

   Para facilitar a eliminação de bolhas de ar do circuito, aconselhamos a não adicionar soluções não-cristalóides ou produtos hemáticos enquanto não se concluírem as fases de enchimento e eliminação de bolhas de ar.

2. Ligar a bomba arterial, activando-a lentamente, de modo a certificar-se de que todas as ligações são perfeitamente estanques.

   Recircular o líquido de enchimento através da linha arterial-venosa.

3. O sistema de colheita de amostras irá encher-se durante a recirculação quando as torneiras estiverem posicionadas de modo a permitir que o fluxo circule. As mãos apontam para a posição "OFF" (DESLIGADO). Se não houver fluxo no circuito de bypass, é necessário interromper também o fluxo no sistema de colheita. Isto é para evitar a derivação de arterial para venoso.

4. Se se utilizarem soluções de enchimento não-cristalóides, poderão não ser adicionadas e recircular lentamente.

5. Se necessário, os produtos hemáticos podem agora ser adicionados ao circuito através de um conector filtrado. Quando a técnica de enchimento prever a utilização de produtos hemáticos, prosseguir a recirculação através do circuito com fluxo mínimo de 500 ml/min, para minimizar a possibilidade de formação de trombos.

INÍCIO DO BYPASS

1. Certificar-se de que o sistema de colheita de amostras está desligado.
2. Dar início ao bypass de acordo com o processo normalmente utilizado.

EXECUÇÃO DO BYPASS

1. Abrir o sistema de colheita de amostras para permitir o fluxo contínuo com sangue arterial. Deste modo não há necessidade de usar uma seringa para fazer uma colheita de amostras de sangue arterial. Antes de fazer uma colheita de amostra de sangue venoso, fechar o lado arterial do sistema de colheita de amostras e tirar, pelo menos, 10 ml. de sangue da torneira central.
2. Durante a operação de bypass, introduzir uma pequena quantidade de medicamentos no sangue venoso através do sistema de colheita de amostras para assegurar uma mistura precisa. Podem adicionar-se grandes quantidades de medicamentos através do sistema de colheita de amostras ou por um conector luer lock.
3. Se a pressão do filtro para cardiotomia exceder os 50 mmHg, interromper o fluxo de aspiração. Remover a tampa de protecção da porta de bypass do filtro e ligar uma linha com um diâmetro interno de 3/8" (9,5 mm). Ligar a outra extremidade da linha a um reservatório para cardiotomia filtrado ou a um filtro para cardiotomia independente. Se for utilizado um filtro para cardiotomia separado, ligar o filtro a um reservatório para cardiotomia através de uma linha de 3/8" (9,5 mm). Desligar as linhas de aspiração para cardiotomia dos conectores respectivos do reservatório venoso e ligá-las ao reservatório para cardiotomia. Reactivar o fluxo de aspiração.
4. Para instruções sobre o controlo dos gases sanguíneos e outros aspectos de execução do bypass, consultar as Instruções para utilização do oxigenador.

CONCLUSÃO DO BYPASS

1. Antes de concluir o bypass, suspender o fluxo no sistema de colheita de amostras.
2. Concluir o bypass de acordo com os procedimentos operativos normalmente adoptados.
3. Não esvaziar completamente o reservatório venoso até ter a certeza que não é necessário reiniciar o bypass.
4. Se se desejar, pode-se obter retorno máximo de sangue no doente, adicionando líquido fisiológico de enchimento no reservatório venoso quando o volume de sangue no reservatório atingir o mínimo. Bombear lentamente através do oxigenador, assegurando-se de que o reservatório venoso não se esvazia.

PROCEDIMENTO DE SUBSTITUIÇÃO DO RESERVATÓRIO VENOSO VVR 4000i DURANTE O BYPASS CARDIOPULMONAR

O procedimento seguinte permite ao utilizador substituir o reservatório venoso VVR 4000i durante o bypass cardiopulmonar.

Material necessário para o processo de substituição:

Um (1)	Bisturi esterilizado para tubos
Cinco (5)	Pinças para tubos
Um (1)	segmento de 3 polegadas (7,5 cm) de tubo esterilizado ID de 3/8" (9,5 mm)
Um (1)	conector para tubo esterilizado de 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm)
Um (1)	reservatório venoso VVR 4000i
Um (1)	suporte de montagem HVR 4000 (catálogo nº 050305400)

1. Ligar um segundo suporte de montagem HVR 4000 (catálogo nº 050305400) à consola da bomba. Orientar tanto quanto possível o suporte para junto do primeiro suporte.
2. Retirar o novo reservatório venoso da embalagem e inspeccionar o dispositivo para verificar se está danificado. Retirar o produto da embalagem e registar o número de série do novo reservatório venoso. Não utilizar o produto se este não estiver esterilizado.

   Colocar o novo reservatório venoso no novo suporte. Os conectores de entrada e saída do novo reservatório venoso deverão ser orientados na mesma direcção dos conectores do reservatório venoso antigo. Parar o fluxo através do sistema da amostra do dispositivo antigo. Certificar-se de que a linha de recirculação está fechada.
3. Concluir o bypass seguindo os procedimentos normais. Isto implicará que as linhas arterial e venosa sejam clampadas, e a descontinuação do vácuo para o conector de ventilação/vácuo (caso se aplique).
4. Transferir o sistema de colheita de amostras do reservatório venoso antigo para o novo reservatório venoso desconectando a linha de colheita de amostras venosas da entrada venosa do reservatório antigo e ligando-a à entrada venosa do novo reservatório venoso. Se o colector de colheita de amostras estiver montado na tampa do reservatório venoso antigo, transferir o colector de colheita de amostras para a tampa do novo reservatório venoso.
5. Utilizar uma técnica asséptica para ligar a secção de 3 polegadas (7,5 cm) do tubo esterilizado de 3/8" (9,5 mm) à saída do reservatório do novo reservatório venoso e fechá-la. Ligar a esta linha o conector direito esterilizado de 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm).
6. Adicionar o liquido de enchimento no novo reservatório venoso de modo a alcançar e manter o volume mínimo aconselhado de 200 ml.
7. Transferir as linhas de aspiração para cardiotomia, a linha de recirculação, as linhas de ventilação, a purga do filtro arterial, etc., do reservatório venoso antigo para o novo reservatório venoso. Verificar a segurança das ligações.
8. Abrir a linha de recirculação. Certificar-se de que ainda há um clamp na linha arterial ligada ao doente.
9. Ligar a bomba arterial, activando-a lentamente e transferir o sangue do reservatório venoso antigo para o novo, através da linha de recirculação. Continuar até remover todo o sangue do reservatório venoso velho, mas não deixar vazia a linha que sai do próprio reservatório. Desligar a bomba.
10. Colocar duas pinças na linha de saída do reservatório venoso velho, junto da saída do reservatório e a cerca de 1,5 polegadas (3,8 cm) de distância uma da outra. Cortar o tubo com técnica asséptica, na zona entre os dois clamps, efectuando o corte no ponto mais próximo da saída.
11. Ligar a linha de saída do reservatório ao conector direito de 3/8" (9,5 mm) existente na saída do reservatório venoso novo.
12. Desligar a linha venosa do reservatório velho e ligá-la ao reservatório venoso novo. Quando tal se justificar, retirar e voltar a ligar a linha de ventilação ventricular esquerda, linhas de enchimento e linha de purga do filtro arterial.
13. Retirar a pinça da linha de saída do reservatório venoso novo.
14. Verificar a segurança das ligações. Certificar-se de que ainda há um clamp na linha arterial no lado do doente da linha de recirculação.
15. Retirar as pinças das linhas venosa e arterial e reiniciar bypass, de acordo com os procedimentos normalmente adoptados.
16. Transferir a sonda de temperatura da entrada venosa do reservatório venoso antigo para a entrada venosa do novo reservatório venoso (se aplicável).
17. Transferir a sonda SAT/HCT do adaptador SAT/HCT do reservatório venoso antigo para o adaptador SAT/HCT do novo reservatório venoso (se aplicável).

DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS USADOS

Se o utilizador não ficar satisfeito com qualquer aspecto relacionado com a qualidade do produto, poderá notificar o distribuidor ou o representante local autorizado pela SORIN GROUP ITALIA.
Todos os parâmetros considerados críticos devem ser comunicados com particular cuidado e com urgência. A seguir descreve-se a informação mínima a ser fornecida:

- Descrição exaustiva da ocorrência e, se oportuno, a condição do paciente;
- Identificação do produto em causa;
- Número de lote do produto em causa;
- Disponibilidade do produto em causa;
- Todas as indicações que o utilizador considerar úteis para que se compreenda a causa da insatisfação.

A SORIN GROUP ITALIA reserva-se o direito de autorizar, se necessário, a devolução do produto em causa na notificação para avaliações. Se o produto a devolver estiver contaminado, deve ser tratado, condicionado e manipulado em conformidade com as disposições da lei vigente no país onde o produto que motiva a reclamação estiver a ser utilizado.

PRECAUÇÃO

É da responsabilidade da estrutura de saúde preparar e identificar devidamente para expedição, o produto a devolver. Não devolver produtos que tenham estado expostos a doenças infecciosas transmissíveis através do sangue.

GARANTIA LIMITADA

A presente Garantia Limitada è válida para além de quaisquer direitos legais do Comprador de acordo com a lei aplicável.

A SORIN GROUP ITALIA garante que todas as precauções necessárias foram tomadas no fabrico deste dispositivo médico, como o exigem a natureza do dispositivo e a utilização para a qual foi concebido.
A SORIN GROUP ITALIA garante que o dispositivo médico tem a capacidade de funcionar como indicado nas presentes instruções se for utilizado de acordo com as mesmas por um utilizador qualificado e antes da expiração do prazo de validade indicado na embalagem.
Contudo, a SORIN GROUP ITALIA. não pode garantir que o utilizador utilizará o dispositivo correctamente nem que um diagnóstico ou uma terapia incorrecta e / ou as características físicas e biológicas individuais de um paciente não irão afectar o desempenho e a eficiência do dispositivo com consequências danosas para o paciente, apesar das condições de utilização terem sido respeitadas,
A SORIN GROUP ITALIA, enquanto realça a necessidade de seguir estritamente as instruções e de tomar todas as precauções necessárias para a utilização correcta do dispositivo, não pode assumir a responsabilidade por qualquer perda, dano, despesa, acidente ou consequência que derivem directa ou indirectamente da utilização inadequada do dispositivo.
A SORIN GROUP ITALIA. garante a substituição do dispositivo médico na eventualidade deste ser defeituoso na altura da sua comercialização ou até a sua entrega ao utilizador final quando for transportado pela SORIN GROUP ITALIA, salvo se tal defeito foi causado por um manuseamento inadequada do comprador.
O acima mencionado substitui qualquer outra garantia explícita ou implícita, escrita ou verbal, inclusive a garantia de explorabilidade e de conformidade com a finalidade prevista. Ninguém, inclusive qualquer representante, agente, vendedor, distribuidor ou intermediário da SORIN GROUP ITALIA ou qualquer outra organização industrial ou comercial está autorizado a exercer qualquer representação ou a dar qualquer garantia relativa a este dispositivo médico, excepto como expressamente enunciado neste presente documento. A SORIN GROUP ITALIA rejeita qualquer garantia de explorabilidade e de conformidade com a finalidade prevista relativa a este produto, se for diferente do que está expressamente enunciado neste presente documento. O comprador obriga-se a cumprir as condições da presente Garantia Limitada e acorda em especial, no caso de conflito ou de litígio com a SORIN GROUP ITALIA, em não fazer reclamações baseadas em mudanças ou alterações, supostas ou comprovadas, efectuadas na presente Garantia Limitada por qualquer representante, agente, revendedor, distribuidor ou outro intermediário.
As relações actuais entre as partes do contrato (também no caso deste não se encontrar exarado por escrito) a quem é dada a presente Garantia, assim também como qualquer litígio relacionado com ela ou de qualquer maneira ligado a ela, assim também como tudo o que estiver relacionado com ela ou qualquer litígio dizendo respeito à presente Garantia, à sua interpretação e execução, sem nada excluído e/ou reservado, são exclusivamente regidas pela lei e jurisdição italiana. O tribunal escolhido é o Tribunal de Modena (Itália).

ESPECIFICAÇÕES DA UNIDADE
VVR 4000i e VVR4000i SMARxT
RESERVATÓRIO VENOSO RÍGIDO SELADO
com FILTRO PARA CADIOTOMIA INTEGRAL

Reservatório venoso filtrado e selado VVR 4000i

Fluxo máximo	8 litros/min (fluxo de cardiotomia e venoso combinados)

Fluxo de cardiotomia máximo	4 litros/min.
Volume de trabalho mínimo	
	100 ml até 5 litros/min.
	200 ml para 5 a 8 litros/min.
Capacidade do volume máximo	4.000 ml
Pressão máxima negativa do reservatório	-90 mm Hg

Dimensões do sistema	
Altura	33 cm
Diâmetro máximo	21 cm
Peso	1 kg

Conectores sangue

Despumados e não filtrados:

Conector de entrada venosa	1/2" (12,7 mm)
Conector de enchimento rápido	1/4" (6,4 mm)
Conector de recirculação	1/4" (6,4 mm)
Conector de bypass do filtro	3/8" (9,5 mm)
Luer lock fêmea	3
Porta de colheita de sangue venoso	Luer lock fêmea

Filtrados e despumados:

Conectores de cardiotomia (5)	Quatro 1/4" (6,4 mm) Um 3/8" (9,5 mm)
Conector luer lock de cardiotomia	2

Outro:

Conector de saída do reservatório venoso	3/8" (9,5 mm)
Porta de ventilação/vácuo	1/4" (6,4 mm)
Válvula de pressão	Integral

Conectores

Conector SAT/HCT	Baioneta da Sorin Group com janela óptica
Conector venoso para sonda de temperatura	YSI série 400

Filtro para cardiotomia integral

Eficácia de filtração	90% a 30 mícrones
Materiais de construção	Poliéster de esponja de poliuretano, material de profundidade não-entrelaçado

Sistema despumizador

Materiais de construção	Ecrã de poliéster Anti-espuma em silicone, esponja de poliuretano, meia de lá em poliéster

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

Apenas para uso único (Não reutilizar)

LOT Número de lote (número) (referência para identificação do produto)

Utilizar até (data de validade)

Data de Fabrico :

Fabricado por:

STERILE EO Esterilizado - Esterilizado por óxido de etileno

PYROGEN Apirogénico:

PHTHALATE Contém ftalatos

LATEX Sem látex

Atenção: Não volte a esterilizar.

A esterilidade só é garantida, quando a embalagem não for abierta nem danificada.

REF Número do catálogo (refª.)

Atenção, consultar as instruções de utilização

Atenção, consultar as instruções de utilização

ea Quantidade

Este lado para cima

Frágil; manusear com cuidado

Proteger do calor

Proteger da humidade

GESLOTEN HARD-SHELL VENEUS RESERVOIR MET GEÏNTEGREERD CARDIOTOMIEFILTER VVR 4000i en VVR4000i SMARxT

BESCHRIJVING

De VVR 4000i is een hard-shell veneus reservoir met geïntegreerd cardiotomiefilter (hierna genoemd "veneus reservoir").

De bloedcontactoppervlakken van de VVR 4000i SMARxT zijn gewijzigd om de bloedcompatibiliteit te verbeteren, wat geleid heeft tot een verminderde hechting van bloedplaatjes aan de gecoate oppervlakken.

Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en heeft pyrogeenvrije vloeistofcompartimenten.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Het VVR 4000i is bestemd voor gebruik bij chirurgische ingrepen waarbij een cardiopulmonale bypass nodig is, gedurende periodes van maximaal zes uur.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor dit product.

Waarschuwingen

1. Verstopping van de ontluchtings-/vacuümconnector kan ertoe leiden dat er druk in het reservoir ontstaat, waardoor er mogelijk gasbellen naar de patiënt gaan en/of er schade aan het hulpmiddel wordt veroorzaakt.
2. Voorkom vorming van te hoge druk in het veneuze reservoir, want daardoor zou veneuze drainage onmogelijk gemaakt kunnen worden, een retrograde luchtflow naar de patiënt kunnen worden veroorzaakt, of zou er lucht in het bloedcompartiment van de oxygenator kunnen komen.
3. Voorkom dat de eventuele VAVD condensopvang helemaal vol raakt tijdens het gebruik. Hierdoor zou de vloeistof in de vacuümregelaar terecht kunnen komen of ontluchting in de omgeving van het reservoir onmogelijk worden wanneer het vacuüm niet wordt toegepast.
4. Verwijder de dop van de ontluchtings-/vacuümconnector om ongewenste drukvorming van het reservoir te voorkomen. Tijdens de werking van het reservoir moet de ontluchtings--/vacuümconnector altijd open zijn of verbonden zijn met een vacuümbron die zo geregeld is dat -90 mmHg niet overschreden wordt bij procedures waarbij gebruik gemaakt wordt van veneuze retour door middel van vacuüm.
5. Alvorens de veneuze retour door middel van vacuüm te activeren dient u zich ervan te verzekeren dat de doppen van ongebruikte connectors voor een goede afdichting zorgen.
6. Laat geen narcosemiddelen, zoals isofluoraan, in contact komen met dit hulpmiddel. Deze stoffen zouden de structuur ervan kunnen aantasten.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Om embolieën veroorzaakt door gas of partikels te helpen voorkomen, adviseert Sorin Group het gebruik van veiligheidsvoorzieningen, zoals niveausensors, detectors van luchtbellen, arteriële filters en pre-bypassfilters, voor alle cardiopulmonale bypassprocedures.
2. Lees de Gebruiksaanwijzingen aandachtig door, alvorens dit apparaat te gebruiken.
3. Dit hulpmiddel is een product dat slechts eenmaal en bij één patiënt mag worden gebruikt. Niet opnieuw steriliseren.
4. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
5. Voorzichtig: De federale wet in de Verenigde Staten staat verkoop van het hulpmiddel alleen toe door een arts of op medisch voorschrift.
6. Het minimum bedrijfsvolume van het veneuze reservoir voor cardiopulmonaal gebruik is -200 ml (zie paragraaf met specificaties van het apparaat). Om een voldoende lange responstijd te waarborgen in geval van verstopping van de veneuze ingangslijn, wordt echter geadviseerd voldoende volume in het reservoir te handhaven, boven het minimumniveau van 100-200 ml. Overschrijd echter de 4.000 ml in het veneuze reservoir niet.
7. Het gebruik van de veneuze retour door middel van vacuüm kan leiden tot negatieve drukvorming in de oxygenator en de mogelijkheid dat er lucht door het membraan van de oxygenator passeert en het bloedcompartiment binnengaat. Een monsternamesysteem, een arteriële aftaplijn, een bloedconcentrator, een niet-occlusieve rollenpomp, een centrifugaalpomp of elke andere verbinding tussen de arteriële lijn van de patiënt en het reservoir kunnen het middel vormen voor de toepassing van vacuüm aan de arteriële zijde van de oxygenator.
8. Infundeer geen vloeistoffen of geneesmiddelen via de arteriële zijde van het monsternamesysteem.
9. Laat geen gecombineerde flow van bloed en gas van meer dan 4 liter/min door de connectors voor filterbypass, recirculatie, of snel vullen stromen, behalve wanneer dat nodig is om luchtbellen uit de oxygenator te elimineren.
10. Bewaak de ingangsdruk van het geïntegreerde cardiotomiefilter. Als de druk hoger wordt dan 50 mmHg, moet het cardiotomiefilter worden gebypassed.
11. Verbind geen ontluchtingslijnen van de patiënt met de connectors met filter van het veneuze reservoir, als er tussen de patiënt en het veneuze reservoir geen hulpmiddelen zijn geplaatst die de retrograde flow naar de patiënt kunnen verhinderen.
12. Gebruik geen connectors met filters als inbrengpunt bij het aftappen van het arteriële filter.
13. Voeg geen geneesmiddelen in kleine hoeveelheden via de luer-lock connectors toe.
14. De ongebruikte connectors moeten altijd gesloten en verzegeld blijven.
15. Het is van fundamenteel belang dat er een goede anti-coagulatie wordt uitgevoerd.
16. Maak alle aansluitingen van het bloedcircuit met een aseptische techniek.
17. Verzeker u ervan dat de uitgang van het veneuze reservoir hoger zit dan het hoogste punt in het membraancompartiment. Hierdoor wordt de mogelijkheid verminderd dat er gas in het bloed terechtkomt vanaf de gaszijde van het membraancompartiment.
18. Sorin Group adviseert de volgende hulpmiddelen te gebruiken bij de procedures waarbij gebruik gemaakt wordt van veneuze retour door middel van vacuüm:
    a) betrouwbare gekalibreerde vacuümregelaar en afzuigingsregelaar met wandaansluiting
    b) condensopvang op de vacuümlijn
    c) bewaking van de druk in de veneuze lijn
    d) vacuümafvoerklep in de vacuümlijn
    e) eenrichtingskleppen, indien nodig, om retrograde flow te verhinderen
19. Bevestig de arteriële afnamelijn met de gewenste arteriële afnameplek van het extracorporele circuit.
20. Verbind de aftaplijn van het arteriële filter niet met cardiotomieconnectors met filter of met de luer-lock connectors met filter.
21. Wees voorzichtig bij de infusie van geneesmiddelen tijdens de veneuze retour door middel van vacuüm, want er zou zich een snelle overdracht van vloeistof kunnen voordoen in het reservoir.

GEBRUIKSPROCEDURES BIJ CARDIOPULMONALE BYPASS

INSTALLATIEPROCEDURES

1. Plaats het veneuze reservoir in de houder.

   Controleer of de houder (catalogusnr. 050305400) stevig is vastgezet aan de pompconsole en zo gericht is dat hij optimaal zichtbaar is tijdens het gebruik. De houder kan aan beide zijden van de pomp worden geplaatst.

   Verwijder het veneuze reservoir uit de verpakkingsdoos en inspecteer de steriele zak om eventuele beschadiging vast te stellen. Gebruik hem niet als de steriliteit is aangetast. Registreer het serienummer dat op de achterste onderkant van het reservoir is vermeld.

   Installeer het veneuze reservoir in de houder en controleer of het reservoir stabiel is. (Zie de gebruiksaanwijzingen van de houder voor een beschrijving van de bevestiging en de montage van de houder.)

   Voor een betere richting van de connectors aan de bovenzijde van het veneuze reservoir kan het deksel in de gewenste positie worden gedraaid.

2. Bewaking van de bloedtemperatuur

   Desgewenst kan een herbruikbare Sorin Group temperatuurvoeler (niet steriel) (catalogusnr 042229000) in de veneuze voelerhouder worden geplaatst. Blokkeer de voeler in de voelerhouder door het blokkeermechanisme van de voeler met de klok mee te draaien. Steek de jack van de voeler in een temperatuurmonitor waarmee Yellow Springs Instrument serie 400 voelers kunnen worden verbonden.

3. Aansluiting van de Sorin Group SAT/HCT® monitor

Desgewenst kan er een monitor SAT/HCT Monitor (catalogusnr. 050280000) worden aangesloten op het SAT/HCT verbindingsstuk op de veneuze ingang van het veneuze reservoir. Zie voor aanwijzingen over de aansluiting de Gebruikershandleiding (catalogusnr. 050280700) van de SAT/HCT Monitor.

4. Ontluchtings-/vacuümconnector

   Verwijder de doppen van de ontluchtings-/vacuümconnector. Als er vacuüm moet worden gebruikt, sluit u dan een vacuümbron aan.

5. Retour cardiotomiereservoir

   Verwijder de beschermdoppen van de connectors met filters voor het cardiotomiereservoir, en verbind met de connectors een afzuigleiding met binnendiameter 1/4" (6,4 mm). De ongebruikte cardiotomieconnectors worden afgedicht door de desbetreffende beschermdoppen aan te drukken zodat een vloeistafdichting gevormd wordt Als ze niet verwijderd worden, zijn de beschermdoppen van de verticale cardiotomieconnectors met filter al afgedicht vanaf het begin.

   Sluit voor de drukbewaking een bewakingslijn op de luer-lock connector met filter aan.

6. Veneuze bloedinlaat

   Richt de veneuze ingangsconnector in de optimale positie en verwijder de grote blauwe beschermdop ervan. Zet de veneuze lijn met ID 1/2" (12,7 mm) vast aan de veneuze ingangsconnector.

7. Uitgang veneus reservoir

   Verwijder de paarse beschermdop van de uitgangsconnector van het veneuze reservoir en bevestig de slang met ID 3/8" (9,5 mm) die naar de kop van de pomp loopt.

8. Recirculatieconnector

   Verwijder de connector en sluit de hercirculatielijn met ID 1/4" (6,4 mm) aan op de hercirculatieconnector.

9. Filter-bypassconnector

   De bypass-connector van het filter kan worden gebruikt als inbrengpunt van het cardiotomiebloed, als het geïntegreerde cardiotomiefilter verstopt is. Voor cardiotomiebloed dient deze connector samen met een cardiotomiereservoir met filter te worden gebruikt, of met een cardiotomiereservoir zonder filter en een apart cardiotomiefilter.

10. Connector voor snel vullen

    De connector voor snel vullen kan worden gebruikt om een snelle vulling te bewerkstelligen wanneer filtratie niet nodig is. Hij kan ook worden gebruikt als retourpunt voor het intracardiale drainagebloed van de patiënt.

11. Aftappen van het arteriële filter

    Als er een aftaplijn van het arteriële filter wordt gebruikt, moet deze worden aangesloten op een luer-lock connector zonder filter.

12. Toediening van vloeistoffen

    Toediening van bolussen van groot volume of continue infusie van geneesmiddelen of vloeistoffen kan plaatsvinden via de luer-lock connectors zonder filter.

    Als een luer-lock connector zonder filter nodig is voor zowel het aftappen van het arteriële filter als de infusie van geneesmiddelen, dient een driewegkraan op de connector te worden aangebracht, alvorens de aftaplijn van het arteriële filter te bevestigen.

13. Monsternamesysteem

    Een steriel verloopstuk met 3 kranen is verbonden met de veneuze monsternameconnector op het veneuze reservoir via een luer-lock verbinding. Verbind de arteriële monsternamelijn met het gewenste arteriële afnamepunt van het circuit. Ga na of de twee luer lock-verbindingen stevig vast zitten.

    De arteriële afnamelijn is voorzien van een eenrichtingsklep die helpt te verhinderen dat de bloedflow vanuit het verloopstuk naar de arteriële lijn stoomt. Het verloopstuk kan in de actuele positie op het deksel van het veneuze reservoir worden gebruikt, of kan worden verwijderd en in de desbetreffende houder van Sorin Group (catalogusnr. 041270000) worden gemonteerd. Om hem te verwijderen moet hij van het verloopstuk worden opgetild.

    Zorg ervoor dat de kranen op het afnameverloopstuk in de juiste positie zitten om doorstroming mogelijk te maken, zonder lekkage.

14. Verwijdering van het overtollige circuitvolume

    Om het overtollige circuitvolume te verwijderen tijdens de bypass, moet een "Y" -connector in de veneuze lijn worden aangebracht en worden aangesloten op een extra reservoir.

15. Installatie restant extracorporele circuit

    Raadpleeg voor aanwijzingen over de installatie van de rest van het circuit, de gebruiksaanwijzingen van de oxygenator en andere componenten van het circuit.

VULLEN VAN HET CIRCUIT

1. Controleer de veiligheid van alle verbindingen; breng vervolgens alle vulvloeistof in die nodig is om het hele perfusiecircuit te vullen.

   Het minimum bedrijfsvolume van het veneuze reservoir voor cardiopulmonaal gebruik is -200 ml (zie paragraaf met specificaties van het apparaat). Om een voldoende lange responstijd te waarborgen in het geval van verstopping van de veneuze ingangslijn wordt echter geadviseerd voldoende volume in het reservoir te handhaven, boven het minimumniveau van 200 ml.

   Om de eliminatie van luchtbellen uit het circuit te vergemakkelijken mogen geen kristalloïde oplossingen of bloedproducten worden toegevoegd voordat de vul- en ontluchtingsfasen zijn voltooid.

2. Start de arteriële pomp aanvankelijk langzaam, zodat u kunt nagaan of alle aansluitingen goed dicht zitten.

   Recirculeer de vulvloeistof door de arterioveneuze loop.

3. Het afnamesysteem zal worden gevuld tijdens de recirculatie wanneer de kranen zo geplaatst zijn dat doorstroming mogelijk is. Zet de kranen in de stand OFF. Wanneer er geen flow aanwezig is in het bypass-circuit, moet ook de flow in het monsternamesysteem worden gestopt. Dit dient om shunting van arterieel naar veneus bloed te voorkomen.

4. Als er niet-kristalloïde vuloplossingen worden gebruikt kunnen deze nu worden toegevoegd door hen langzaam te laten recirculeren.

5. Op dit punt is het desgewenst mogelijk bloedproducten toe te voegen via een connector met filter. Als voor de vultechniek bloedproducten nodig zijn, zet dan de recirculatie via het circuit voort op een minimum flowsnelheid van 500 ml/min, om de mogelijkheid dat er zich tromboses vormen, te beperken.

BEGIN BYPASS

1. Controleer of het afnamesysteem buiten werking is.
2. Start de bypass volgens uw normale procedure.

UITVOERING VAN DE BYPASS

1. Open het afnamesysteem om een continue arteriële bloedflow mogelijk te maken. Op deze manier is het niet meer nodig een injectiespuit te gebruiken voor het spoelen, wanneer er arterieel bloed wordt afgenomen. Alvorens een veneus bloedmonster af te nemen, moet de arteriële zijde van het monsternamesysteem worden gesloten en moet minstens 10 ml bloed worden afgenomen uit de middelste kraan.
2. Tijdens de bypass dient voor het invoeren van kleine hoeveelheden geneesmiddelen in het veneuze bloed het afnamesysteem te worden gebruikt, om een accurate menging te krijgen. Grote hoeveelheden geneesmiddelen kunnen via het monsternamesysteem of via een luer-lock connector worden toegevoegd.
3. Als de cardiotomiefilterdruk hoger wordt dan 50 mmHg, dan moet de zuigflow worden onderbroken. Verwijder de beschermdop van de bypassconnector van het filter en verbind hiermee een lijn met ID 3/8" (9,5 mm). Sluit het andere uiteinde van de lijn aan op een cardiotomiereservoir met filter, of op een apart cardiotomiefilter. Als er een apart cardiotomiefilter wordt gebruikt, moet het filter worden verbonden met een cardiotomiereservoir door middel van een lijn van 3/8" (9,5 mm). Koppel de zuiglijnen voor cardiotomie af van de desbetreffende connectors van het veneuze reservoir, en verbind hen met het cardiotomiereservoir. Hervat vervolgens de zuigflow weer.
4. Raadpleeg voor instructies over de controle van de bloedgassen en andere aspecten van de bypass, de gebruiksaanwijzingen van de oxygenator.

BEËINDIGEN VAN DE BYPASS

1. Alvorens de bypass te beëindigen moet de flow in het afnamesysteem op nul worden gebracht.
2. Sluit de bypass af volgens uw normale bedrijfsprocedures.
3. Maak het veneuze reservoir niet helemaal leeg voordat u zeker weet dat de bypass niet hoeft te worden hervat.
4. Desgewenst is het mogelijk de maximale terugkeer van bloed naar de patiënt te bewerkstelligen, door fysiologische vulvloeistof toe te voegen aan het veneuze reservoir wanneer het bloed het minimumvolume in het reservoir heeft bereikt. Pomp langzaam via de oxygenator, terwijl u controleert of het veneuze reservoir niet leeg raakt.

PROCEDURE VOOR VERVANGING VAN HET VVR 4000i VENEUZE RESERVOIR TIJDENS CARDIOPULMONALE BYPASS

De volgende procedure stelt de gebruiker in staat het VVR 4000i veneuze reservoir te vervangen tijdens de cardiopulmonale bypass.

Benodigd materiaal voor de vervangingsprocedure:

Eén (1)	steriel slangmes
Vijf (5)	slangklemmen
Eén (1)	segment van 3 inch (7,5 cm) steriele slang met ID 3/8" (9,5 mm)
Eén (1)	connector voor steriele slang van 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm)
Eén (1)	VVR 4000i Veneus Reservoir
Eén (1)	HVR 4000 houder (catalogusnr. 050305400)

1. Sluit een tweede HVR 4000 houder (catalogusnr. 050305400) aan op de pompconsole. Richt de houder zo dicht mogelijk bij de eerste houder.
2. Verwijder het nieuwe veneuze reservoir uit de verpakkingsdoos en inspecteer de verpakking om eventuele beschadiging vast te stellen vóór opening. Haal het product uit de verpakking en registreer het serienummer van het nieuwe veneuze reservoir. Gebruik hem niet als de steriliteit is aangetast.

   Plaats het nieuwe veneuze reservoir in de nieuwe houder. De ingangs- en uitgangsconnectors van het nieuwe veneuze reservoir dienen in dezelfde richting te zitten als die van het oude veneuze reservoir. Stop de flow door het afnamesysteem van het oude apparaat. Controleer of de recirculatielijn is afgesloten met een klem.
3. Eindig de bypass volgens uw gebruikelijke procedures. Hierbij moeten de veneuze en arteriële lijnen worden afgesloten met een klem, en moet het vacuüm op de ontluchtings-/vacuümconnector worden afgebroken (indien van toepassing).
4. Breng het monsternamesysteem over van het oude veneuze reservoir op het nieuwe veneuze reservoir door de veneuze monsternamelijn van de veneuze ingang van het oude reservoir los te koppelen en te bevestigen aan de veneuze ingang van het nieuwe reservoir. Als het monsternameverloopstuk gemonteerd is op het deksel van het oude veneuze reservoir, breng dan het verloopstuk over naar het deksel van het nieuwe veneuze reservoir.
5. Bevestig het segment van 3 inch (7,5 cm) steriele slang van 3/8" (9,5 mm) aseptisch op de uitgang van het nieuwe veneuze reservoir en sluit het af met een klem. Verbind met deze lijn de steriele rechte connector van 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm).
6. Breng vulvloeistof in het nieuwe veneuze reservoir om het aanbevolen minimumniveau van 200 ml te bereiken.
7. Breng de zuiglijnen voor cardiotomie, de recirculatielijn, de ontluchtingslijnen, de aftaplijn van het arteriële filter enz. over van het oude naar het nieuwe veneuze reservoir. Controleer de veiligheid van de aansluitingen.
8. Verwijder de klem van de recirculatielijn. Vergewis u ervan dat er nog een klem aanwezig is op de arteriële lijn die naar de patiënt leidt.
9. Start de arteriële pomp langzaam en breng het bloed over van het oude naar het nieuwe veneuze reservoir, met behulp van de recirculatielijnen. Ga door totdat al het bloed uit het oude veneuze reservoir verwijderd is, maar laat de uitgangslijn van het reservoir niet leeg raken. Schakel de pomp uit.
10. Plaats twee klemmen op de uitgangslijn van het oude veneuze reservoir in de buurt van de uitgang van het reservoir en op een afstand van ongeveer 1,5 inch (3,8 cm.) van elkaar. Snijd de slang aseptisch door in het gebied tussen de twee klemmen, op het punt dat zich het dichtst bij de uitgang bevindt.
11. Bevestig de uitgangslijn van het reservoir aan de 3/8" (9,5 mm) rechte connector op de uitgang van het nieuwe veneuze reservoir.
12. Verwijder de veneuze lijn van het oude reservoir en sluit hem aan op het nieuwe veneuze reservoir. Waar van toepassing moeten de ontluchtingslijn van het linker ventrikel, de vullijnen en de aftaplijn van het arteriële filter worden verwijderd en weer worden bevestigd.
13. Verwijder de klem van de uitgangslijn van het nieuwe veneuze reservoir.
14. Controleer de veiligheid van de aansluitingen. Controleer of er nog steeds een klem aanwezig is op de arteriële lijn aan de patiëntzijde van de recirculatielijn.
15. Verwijder de klemmen van de veneuze en de arteriële lijn en start de bypass opnieuw volgens de normale procedure.
16. Breng de temperatuurvoeler over van de veneuze ingang van het oude reservoir naar de veneuze ingang van het nieuwe veneuze reservoir (indien van toepassing).
17. Breng de SAT/HCT voeler over van de SAT/HCT aansluiting van het oude veneuze reservoir naar de SAT/HCT aansluiting van het nieuwe veneuze reservoir (indien van toepassing).

RESTITUTIE VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN

De gebruiker die niet tevreden is over bepaalde aspecten die de kwaliteit van het product betreffen, kan dit melden aan de distributeur of de plaatselijke erkende vertegenwoordiger van SORIN GROUP ITALIA.
Alle parameters die de gebruiker kritiek acht, moeten met bijzondere nauwgezetheid en urgentie gemeld worden. U dient minstens onderstaande informatie te verstrekken:

- Volledige beschrijving van het gebeuren en, indien relevant, de toestand van de patiënt;
- Identificatie van het betreffende product;
- Partijnummer van het betreffende product;
- Beschikbaarheid van het betreffende product;
- Alle aanwijzingen die de gebruiker nuttig acht om de oorzaak van de klacht te achterhalen.

SORIN GROUP ITALIA behoudt zich het recht voor om, indien nodig, het apparaat waarover klachten worden gemeld terug te vragen teneinde controles uit te voeren. Indien het te retourneren product besmet is, dient het te worden behandeld, verpakt en gehanteerd conform de wettelijke voorschriften die van toepassing zijn in het land waarin het product waarover klachten worden gemeld is gebruikt.

VOORZICHTIG

Het is de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstelling dat het product op passende wijze voor de retourzending voorbereid en geïdentificeerd wordt. Retourneer geen producten die blootgesteld zijn aan ziekten die worden overgedragen via bloed.

GARANTIEVOORWAARDEN

Deze garantievoorwaarden vormen een aanvulling op de rechten van de koper die door de toepasselijke wetgeving worden erkend en daaruit voortvloeien.

SORIN GROUP ITALIA garandeert dat bij de productie van dit medische hulpmiddel alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen die, gezien de aard van het medische hulpmiddel en het gebruik waarvoor het bestemd is, redelijkerwijs vereist mogen worden.
SORIN GROUP ITALIA garandeert dat dit medische hulpmiddel kan functioneren zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzingen, mits het in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzingen wordt gebruikt door gekwalificeerd personeel en vóór de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld.
SORIN GROUP ITALIA kan echter niet garanderen dat de gebruiker het medische hulpmiddel correct zal gebruiken, noch dat een onjuiste diagnose of therapie en/of de bijzondere fysieke en biologische kenmerken van een afzonderlijke patiënt niet van invloed zijn op de prestaties en het doeltreffende gebruik van het medische hulpmiddel, met schadelijke gevolgen voor de patiënt, ook al zijn de gebruiksaanwijzingen in acht genomen.
SORIN GROUP ITALIA, terwijl zij nogmaals de nadruk legt op de noodzaak om zich strikt aan de gebruiksaanwijzingen te houden en alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen om het medische hulpmiddel op de juiste manier te gebruiken, kan dan ook op geen enkele wijze aansprakelijk worden gesteld voor enig verlies, schade, onkosten, ongelukken of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit het oneigenlijke gebruik van dit medische hulpmiddel.
SORIN GROUP ITALIA neemt de verplichting op zich om het medische hulpmiddel te vervangen indien het op het moment dat het in de handel is gebracht defect was of in geval van transport door SORIN GROUP ITALIA defect was op het moment dat het aan de eindgebruiker is afgeleverd, tenzij dit defect is veroorzaakt door verkeerde behandeling door de koper.
Het voorgaande vervangt elke andere expliciete of impliciete, schriftelijke of mondelinge garantie, met inbegrip van garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor het bedoelde gebruik. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of tussenpersoon van SORIN GROUP ITALIA of van andere industriële of commerciële organisaties mag enige toezeggingen doen of nadere garanties verlenen die afwijken van hetgeen uitdrukkelijk in deze garantievoorwaarden is verklaard. SORIN GROUP ITALIA wijst alle garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid en de geschiktheid voor het bedoelde gebruik met betrekking tot dit product af die afwijken van hetgeen uitdrukkelijk in dit document staat vermeld. De koper verplicht zich om aan deze garantievoorwaarden te voldoen en verklaart zich met name akkoord om, in geval van geschillen of gedingen met SORIN GROUP ITALIA, geen aanspraak te zullen maken die gebaseerd is op vermeende of bewezen veranderingen of wijzigingen, die door wie dan ook (vertegenwoordigers, agenten, dealers, distributeurs of andere tussenpersonen) aan deze garantievoorwaarden zijn aangebracht.
De bestaande relatie tussen partijen met betrekking tot de overeenkomst (ook al is deze niet schriftelijk aangegaan) op basis waarvan deze garantie wordt afgegeven alsmede elk geschil dat hier betrekking op heeft of hier op enige wijze

verband mee houdt, de interpretatie en de uitvoering ervan, met geen enkele uitzondering en/of voorbehoud, zal uitsluitend door de Italiaanse wet en rechtsmacht worden geregeld. De gekozen rechterlijke instantie is de Rechtbank te Modena (Italië).

SPECIFICATIES VAN HET APPARAAT
VVR 4000i en VVR4000i SMARxT
GESLOTEN HARD-SHELL VENEUS RESERVOIR
met GEÏNTEGREERD CARDIOTOMIEFILTER

VVR 4000i Gesloten veneus reservoir met filter

Maximum flow	8 liter/min (gecombineerde veneuze en cardiotomieflow)
Maximum cardiotomieflow	4 liter/min.
Min. bedrijfsvolume	100 ml t/m 5 liter/min 200 ml voor 5 t/m 8 liter/min
Maximum volumecapaciteit	4.000 ml
Max. negatieve reservoirdruk	-90 mm Hg

Afmetingen van het systeem

Hoogte	33 cm
Maximumdiameter	21 cm
Gewicht	1 kg

Connectors

Met schuimremming en zonder filters:

Veneuze ingangsconnector	1/2 in (12.7 mm)
Connector voor snel vullen	1/10,16 cm (6,4 mm)
Recirculatieconnector	1/10,16 cm (6,4 mm)
Filter-bypassconnector	3/20,32 cm (9,5 mm)
Female luer-lock	3
Connector voor afname veneus bloed	Female luer-lock

Met filters en schuimremming:

Cardiotomieconnectors (5)	Vier 1/4 in (6,4 mm) Een 3/8 in (9,5 mm)
Cardiotomie luer-lock connector	2

Overige:

Uitgangsconnector veneus reservoir	3/20,32 cm (9,5 mm)
Ontluchtings-/vacuümconnector	1/10,16 cm (6,4 mm)
Drukklep	Geïntegreerd

Aansluitingen

Aansluiting SAT/HCT	Sorin Group Bajonetverbinding met Optisch Venster
Veneuze aansluiting voor temperatuurvoeler	YSI Serie 400

Geïntegreerd cardiotomiefilter

Efficiëntie van de filtratie	90% bij 30 micron
Constructiemateriaal	Polyurethaanspons polyester, vezelvlies voor dieptefilter

Ontschuimingssysteem

Constructiemateriaal	Polyester gaas Polyester gebreide sok Polyurethaanspons Siliconen anti-schuim

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

Uitsluitend voor eenmalig gebruik (Niet hergebruiken)

Partij code (nummer)
(referentie voor naspeurbaarheid van het product)

Te gebruiken tot (Uiterste gebruiksdatum)

Fabricagedatum:

Gefabriceerd door:

Steriel - Ethyleen oxide gesteriliseerd

Niet-pyrogeen:

Bevat ftalaten

Latexvrij

Attentie: Niet opnieuw steriliseren.

De steriliteit is alleen gewaarborgd, wanneer de verpakking ongeopend en onbeschadigt is.

Catalogus (code) nummer

Attentie, raadpleeg gebruiksaanwijzing

Attentie, raadpleeg gebruiksaanwijzing

Hoeveelheid

Deze zijde boven

Breekbaar, voorzichtig behandelen

Beschermen voor hitte

Droog bewaren

VVR 4000i och VVR4000i SMARxT FÖRSEGLAD VENRESERVOAR MED HÅRT HÖLJE OCH INBYGGT KARDIOTOMIFILTER

BESKRIVNING

VVR 4000i är en venreservoar med hårt hölje och inbyggt kardiotomifilter (hädanefter kallad "venreservoar").

Blodkontaktytor för VVR 4000i SMARxT har ändrats för att förbättra blodkompatibiliteten, vilket resulterar i minskad vidhäftning av blodplättar på de belagda ytorna.

Systemet har steriliserats med etylenoxidgas och har icke-pyrogena vätskevägar.

ANVÄNDNINGSINDIKATIONER

VVR 4000i är avsedd att användas vid kirurgiska ingrepp som kräver hjärt-lungbypass under perioder upp till sex timmar.

KONTRAINDIKATIONER

Denna produkt har inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

1. Tilltäppning av kopplingen för ventilation/vakuum kan skapa tryck i reservoaren med risk för att gasbubblor överförs till patienten och/eller att skador på enheten uppstår.
2. Undvik att skapa övertryck i venreservoaren, eftersom detta kan förhindra det venösa dränaget, förorsaka tillbakagående luftflöde till patienten eller orsaka att luft tränger in i oxygenatorns blodväg.
3. Låt inte eventuell VAVD-kondensuppsamlare fyllas helt vid användning. Detta kan förorsaka att vätska kommer in i vakuumregulatorn eller förhindra luftningen av reservoarens atmosfär om vakuum inte tillämpas.
4. Skyddshättan måste tas bort från kopplingen för ventilation/vakuum för att förhindra att det oavsiktligt skapas tryck i reservoaren. Under drift av reservoaren ska kopplingen för ventilation/vakuum alltid vara öppen eller anslutas till en vakuumkälla som är reglerad så att den inte överstiger -90 mmHg under ingrepp då venöst återflöde med hjälp av vakuum tillämpas.
5. Före aktivering av venöst återflöde med vakuum, kontrollera att pluggarna på kopplingar som inte används är lufttäta.
6. Låt inte narkosmedel, såsom isofluoran, komma i direkt kontakt med denna enhet. Dessa medel kan äventyra den strukturella integriteten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För att förhindra gas- eller partikelemboli rekommenderar Sorin Group att du använder säkerhetsanordningar såsom nivåsensorer, bubbeldetektorer, artärfilter och filter före bypass under samtliga ingrepp med hjärt-lungbypass.
2. Läs igenom bruksanvisningen noggrant innan du använder denna anordning.
3. Anordningen är avsedd för engångsbruk och för en enda patient. Får ej omsteriliseras.
4. Anordningen är endast avsedd att användas av utbildad personal.
5. Varning: Enligt amerikansk lag får denna anordning endast säljas av eller på uppdrag av läkare.
6. Minimidriftvolymen i venreservoaren för användning vid hjärt-lungbypass är 100-200 ml (se stycket om enhetsspecifikationer). För att emellertid säkerställa att svarstiden blir tillräcklig vid tilltäppning av veninflödet rekommenderar vi att du bibehåller en tillräcklig volym i reservoaren utöver miniminivån på 100-200 ml. Volymen får inte överskrida 4 000 ml i venreservoaren.
7. Användningen av venöst återflöde med hjälp av vakuum kan orsaka negativt tryck i oxygenatorn och risk att luft passerar genom oxygenatorns membran och kommer in blodvägen. Ett provtagningssystem, en artäravluftningsslang, en blodkoncentrerare, en icke-tilltäppande rullpump, en centrifugalpump eller en annan anslutning mellan patientens artärslang och reservoaren kan skapa en passage så att vakuum appliceras på oxygenatorns artärsida.
8. Infundera inte vätskor eller läkemedel på provtagningssystemets artärsida.
9. Låt inte mer blod och gas än 4 liter/min flöda genom kopplingarna för filter-bypass, återcirkulation och snabb priming, förutom när det är nödvändigt att avlägsna bubblor från oxygenatorn.
10. Övervaka trycket för det inbyggda kardiotomifiltret. Om trycket överstiger 50 mmHg är det nödvändigt att förbikoppla kardiotomifiltret.
11. Anslut inga patientluftslangar till venblodsreservoarens filterförsedda kopplingar, om inga anordningar för att förhindra tillbakagående flöde till patienten har installerats mellan patienten och venblodsreservoaren.
12. Använd inte filterförsedda kopplingar som återflödespunkt vid rengöringen av artärslangens filter.
13. Dosera inte små volymer läkemedel genom luerkopplingarna.
14. Kopplingar som inte används ska förvaras stängda och förseglade.
15. Användning av antikoagulant är nödvändigt.
16. Använd aseptisk metod vid anslutningen av samtliga blodvägar.
17. Se till att venreservoarens uttag sitter högre än den högsta punkten på membranets säte. Det minskar risken för att gas förs in i blodet från membranutrymmets gassida.
18. Sorin Group rekommenderar att följande används vid venöst återflöde med hjälp av vakuum:
    a) tillförlitlig vägginsugningsenhet och kalibrerad vakuumregulator,
    b) kondensuppsamlare i vakuumslangen,
    c) övervakningsenhet för tryck i venslangen,
    d) övertrycksventil för vakuum i vakuumslangen,
    e) envägsventiler, vid behov, för att förhindra tillbakagående flöde.
19. Anslut slangen för provtagning av artärblod till önskad punkt för artärprovtagning på den extrakorporeala kretsen.
20. Anslut inte artärfiltrets avluftningsslang till de filterförsedda kardiotomikopplingarna eller till de filterförsedda luerkopplingarna.
21. Var försiktig vid läkemedelsinfusion vid venös retransfusion med hjälp av vakuum eftersom en snabb vätskeöverföring i reservoaren kan förekomma.

PROCEDURER ATT ANVÄNDA VID HJÄRT-LUNGBYPASS

INSTÄLLNINGAR

1. Placera venreservoaren i konsolen.

   Se till att monteringskonsolen (art.nr. 050305400) är ordentligt fäst vid pumpkonsolen och placerad så att maximal sikt garanteras under användningen. Konsolen kan placeras på endera av pumpens sidor.

   Ta ut venreservoaren ur transportförpackningen och kontrollera att det sterila emballaget inte har skadats. Använd inte oxygenatorn om du inte är säker på att den är steril. Anteckna serienumret som finns på undersidan av reservoaren.

   Installera venreservoaren i monteringskonsolen och se till att reservoaren är placerad stabilt. (Se bruksanvisningen för monteringskonsolen för en beskrivning av montering och installation.)

   För en bättre inriktning av kopplingarna på venblodsreservoarens ovansida går det att vrida locket till önskat läge.

2. Kontroll av blodtemperatur

   Om så önskas kan en återanvändningsbar (osteril) temperaturprob från Sorin Group (art.nr. 042229000) föras in i anslutningen för ventemperaturprob. Lås fast temperatursonden genom att vrida kopplingens muff medurs till låst läge. Anslut probens kontakt till en temperaturmonitor som accepterar serie 400-prober från Yellow Springs Instrument.

3. Anslutning av SAT/HCT®-monitor från Sorin Group

   Om så önskas kan en SAT/HCT-monitor (art.nr. 050280000) anslutas till SAT/HCT-anslutningen på venreservoarens veninlopp. För anvisningar angående anslutningen, se bruksanvisningen (art.nr. 050280700) för SAT/HCT-monitor.

4. Koppling för ventilation/vakuum

   Ta bort skyddshättan från kopplingen för luftning/vakuum. Anslut en vakuumkälla om vakuum ska användas.

5. Kardiotomiåterflöde

   Ta bort skyddshättan från de filterförsedda kardiotomikopplingarna och anslut en insugningsslang med innerdiameter 1/4" (6,4 mm). De filterförsedda kardiotomi-kopplingar som inte används förseglas genom att du trycker in deras respektive självtätande skyddshättor. Skyddshättorna på de vertikala filterförsedda kardiotomikopplingarna är täta, om de inte tas bort.

Anslut en övervakningsslang till den filterförsedda luerkopplingen för tryckövervakning.

6. Venöst inlopp

   Vrid venblodsintaget till optimalt läge och ta bort det stora blå skyddet. Fäst slangklämma på den venösa inloppskopplingen med innerdiameter 1/2" (12,7 mm).

7. Utlopp för venreservoar

   Ta bort den purpurfärgade skyddshättan från venreservoarens utlopp och fäst slangen med innerdiameter 3/8" (9,5 mm) till pumphuvudet.

8. Återcirkulationsuttag

   Ta bort skyddshättan och anslut en 1/4" (6,4 mm) återcirkulationsslang till uttaget.

9. Koppling för bypass-filter

   Kopplingen för bypass-filtret kan användas som återflödespunkt för kardiotomiblod, om det inbyggda kardiotomifiltret för hjärtstimulans täpps till. Denna koppling ska användas sammankopplad med en filterförsedd kardiotomireservoar, eller ett separat kardiotomifilter och en kardiotomireservoar.

10. Koppling för snabbfyllning

    Kopplingen för snabb priming kan användas för att erhålla en snabb priming när filtrering inte är nödvändig. Den kan även användas som återflödespunkt för patientens ventrikelblod.

11. Rengöring av artärfilter

    Om artärfiltrets avluftningsslang används ska den anslutas till en luerkoppling utan filter.

12. Dosering av vätskor

    Stora volymer bolus eller kontinuerlig infusion av läkemedel eller vätskor kan ske via luerkopplingarna utan filter.

    Om en luerkoppling utan filter behövs både för avluftning av artärfiltret och läkemedelsinfusion, placera en trevägskran på kopplingen innan du ansluter slangen för avluftning av artärfiltret.

13. Provtagningssystem

    En trevägskran ansluts till kopplingen för venprovtagning på venreservoaren via en luerkoppling. Anslut slangen för provtagning av artärblod till önskad plats för artärprovtagning i kretsen. Kontrollera att de två luerlock-kopplingarna sitter fast ordentligt.

    Artärslangen för provtagning är försedd med en envägsventil som förhindrar blodflöde från förgreningsröret till artärslangen. Förgreningsröret kan användas där det sitter på venreservoarens lock eller tas bort och monteras på en förgreningsrörhållare från Sorin Group (art.nr. 041270000). Lyft uppåt på förgreningsröret för att ta bort det.

    Se till att avstängningskranarna på förgreningsröret för provtagning är inställda så att genomflöde kan ske och inget läckage uppstår.

14. Hur du tar bort överflödig kretsvolym

    För att överflödig kretsvolym ska kunna elimineras under bypass ska du föra in en Y-koppling i venslangen och ansluta den till en extra reservoar.

15. Inställning av återstående del av den extrakorporeala kretsen

    Se bruksanvisningen för oxygenatorn och andra kretskomponenter för anvisningar om inställning av den återstående delen av kretsen.

PRIMING AV KRETS

1. Kontrollera säkerheten för alla anslutningar och tillför all fyllningsvätska som antas krävas för att fylla hela perfusionskretsen.

   Minimidriftvolymen i venreservoaren för användning vid hjärt-lungbypass är 100-200 ml (se stycket om enhetsspecifikationer). För att svarstiden ska bli tillräcklig vid tilltäppning av venintagsslangen bör du dock bibehålla en lämplig volym i reservoaren utöver miniminivån på 200 ml, men inte mer än 4000 ml.

   För att underlätta avlägsnandet av luftbubblor ur kretsen bör du inte tillsätta icke-kristalloida lösningar eller blodprodukter förrän priming och luftningen har avslutats.

2. Starta artärpumpen långsamt och kontrollera att samtliga anslutningar är täta.

   Återcirkulera fyllningsvätskan genom artär-venloopen.

3. Priming av provtagningssystemet sker under återcirkulationen när kranarna är öppna för att möjliggöra genomflöde. Kranarna ska stå i läge "OFF". Flödet genom provtagningssystemet ska stoppas när det inte finns flöde i bypass-kretsen. Detta för att förhindra artär-venös shunting.

4. Om icke-kristalloida priminglösningar används, kan de nu tillsättas eller återcirkuleras långsamt.

5. Om blodprodukter används, kan de nu tillsättas kretsen via en filterförsedd koppling. Om fyllningstekniken använder blodprodukter ska återcirkulation genom kretsen fortsätta med en min. flödeshastighet på 500 ml/min för att minska risken för trombbildning.

START AV BYPASS

1. Kontrollera att provtagningssystemet är avstängt.
2. Starta bypassen enligt sedvanlig procedur.

UNDER BYPASS

1. Öppna provtagningssystemet för att tillåta oavbrutet flöde med artärblod. Detta eliminerar behovet av att använda sköljningsspruta vid artäriell provtagning. Före en venös provtagning ska artärsidan på provtagningssystemet stängas av och minst 10 ml ska tas ut från avstängningskranen i mitten.
2. Använd provtagningssystemet vid bypass för att dosera en liten mängd läkemedel i venblodet för att erhålla en exakt blandning. Stora volymer läkemedel kan tillföras antingen via provtagningssystemet eller en luerkoppling.
3. Om kardiotomifiltertrycket överstiger 50 mmHg ska insugningsflödet avbrytas. Ta bort skyddshättan på kopplingen för bypass-filtret och anslut en 3/8" (9,5 mm) slang. Anslut slangens andra ände till en filtrerad kardiotomireservoar eller till ett separat kardiotomifilter. Om ett separat kardiotomifilter används ska filtret anslutas till en kardiotomireservoar med en slang på 3/8" (9,5 mm). Koppla ifrån kardiotomiinsugnings-slangarna från respektive kopplingar på venreservoaren och anslut insugningsslangarna till kardiotomireservoaren. Återaktivera insugningsflödet.
4. Se bruksanvisningen för oxygenatorn för anvisningar om kontroll av blodgaser och andra aspekter vad gäller utförande av bypass.

AVSLUTA BYPASS

1. Stoppa flödet genom provtagningssystemet innan bypassen avslutas.
2. Avsluta bypassen enligt sedvanlig procedur.
3. Töm inte venreservoaren fullständigt förrän du är säker på att bypass inte ska återaktiveras.
4. Om så önskas kan max. retransfusion av blodet till patienten göras genom att fysiologisk primingvätska tillsätts i venreservoaren när blodet når minimal nivå. Pumpa vätskan långsamt genom oxygenatorn och kontrollera att reservoaren inte töms.

PROCEDUR FÖR ATT BYTA VENRESERVOAREN VVR 4000i UNDER HJÄRT-LUNGBYPASS

Följande procedur gör att användaren kan byta venreservoaren VVR 4000i under hjärt-lungbypass.

Nödvändigt material vid byte:

En (1)	steril slangsax
Fem (5)	slangklämmor
En (1)	7,5 cm lång steril slang med ID på 9,5 mm
En (1)	9,5 mm x 9,5 mm steril slangkoppling
En (1)	venreservoar VVR 4000i
En (1)	HVR 4000-monteringskonsol (art.nr. 050305400)

1. Anslut en andra HVR 4000-monteringskonsol (art.nr. 050305400) till pumpkonsolen. Orientera konsolen så nära den första konsolen som möjligt.
2. Ta ut den nya venreservoaren ur transportförpackningen och kontrollera att emballaget inte har skadats. Ta ut produkten ur emballaget och anteckna serienumret på den nya venreservoaren. Använd inte oxygenatorn om du inte är säker på att den är steril.

   Placera den nya venreservoaren i den nya konsolen. Den nya venreservoarens inlopps- och utloppskopplingar ska riktas åt samma håll som kopplingarna på den gamla venreservoaren. Stoppa flödet genom provtagningssystemet på den gamla anordningen. Kontrollera för säkerhets skull att återcirkulationsslangen är stängd med klämma.
3. Avsluta bypassen enligt sedvanlig procedur. Det inbegriper stängning av ven- och artärslangarna och stopp för vakuum till kopplingen för ventilation/vakuum (om tillämpligt).
4. Flytta provtagningssystemet från den gamla venreservoaren till den nya venreservoaren genom att koppla bort venprovtagningsslangen från den gamla venreservoarens veninlopp och ansluta den till den nya

venreservoarens veninlopp. Om provtagningsgrenröret är monterat på den gamla venreservoarens lock ska det flyttas till den nya venreservoarens lock.

5. Anslut den sterila 3" (7,5 cm) långa slangen på 3/8" (9,5 mm) med aseptisk teknik till utloppet på den nya venreservoaren och stäng den med klämma. Anslut den sterila kopplingen på 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) till denna slang.
6. Tillsätt primingvätskan i den nya venreservoaren upp till den minsta rekommenderade volymen på 200 ml.
7. Flytta insugningsslangarna för kardiotomi, återcirkulationsslangen, artärfiltrets avluftningsslang, o.s.v. från den gamla till den nya venreservoaren. Kontrollera samtliga anslutningar.
8. Ta bort klämman på återcirkulationsslangen. Se till att det fortfarande finns en klämma på patientens artärslang.
9. Sätt i gång artärpumpen långsamt och överför blodet från den gamla venreservoaren till den nya genom återcirkulationsslangen. Fortsätt tills allt blod har förts över från den gamla venreservoaren, men töm inte slangen som går från venreservoaren. Stäng av pumpen.
10. Placera två slangklämmor på den gamla venreservoarens utloppsslang nära reservoarutloppet och cirka 1.5" (3,8 cm) från varandra. Använd aseptisk metod och klipp av slangen mellan klämmorna, nära den som sitter närmast utloppet.
11. Anslut reservoarens utloppsslang till den raka kopplingen på 3/8" (9,5 mm) som sitter på utloppet från den nya venreservoaren.
12. Ta bort venslangen från den gamla reservoaren och anslut den till den nya venreservoaren. Ta bort den vänstra ventrikelluftslangen, primingslangarna och avluftningsslangen för artärfiltret, där det är tillämpligt och anslut dem sedan igen.
13. Ta bort klämman från utloppsslangen på den nya venreservoaren.
14. Kontrollera samtliga anslutningar. Se till att det fortfarande finns en klämma på artärslangen på patientsidan av återcirkulationsslangen.
15. Ta bort slangklämmorna från ven- och artärslangar. Återstarta bypassen enligt sedvanlig procedur.
16. Flytta temperaturproben från den gamla venreservoarens veninlopp till den nya venreservoarens veninlopp (om tillämpligt).
17. Flytta SAT/HCT-proben från den gamla venreservoarens SAT/HCT-anslutning till den nya venreservoarens SAT/HCT-anslutning (om tillämpligt).

RETUR AV ANVÄND PRODUKT

Användare som upptäcker brister på anordningens kvalitet skall ta kontakt med återförsäljaren eller den lokala auktoriserade representanten för SORIN GROUP ITALIA.
Parametrar som betraktas som kritiska av användaren måste rapporteras särskilt noggrant och snabbt. Nedan anges vilken information som minst måste uppges:

- En noggrann beskrivning av händelsen och patientens tillstånd (om detta kvarstår)
- Identifiering av berörd produkt
- Produktens batchnummer
- Den berörda produktens tillgänglighet
- All information som användaren anser användbar för att vi ska förstå orsaken till missnöjet.

SORIN GROUP ITALIA förbehåller sig rätten att vid behov återkalla produkten för kontroll. Om den återkallade produkten är kontaminerad ska den behandlas, förpackas och hanteras enligt gällande lagstiftning i det land där den har använts.

VARNING

Det åligger sjukhuset att inför returen förbereda och märka produkten på ett lämpligt sätt. Produkter som har exponerats för blodburna smittämnen får inte returneras.

BEGRÄNSAD GARANTI

Denna begränsade garanti utgör ett tillägg till köparens lagliga rättigheter enligt tillämplig lag.

SORIN GROUP ITALIA har vid tillverkningen av denna medintekniska produkt vidtagit alla säkerhetsmått som kan tänkas behövas utifrån produktens art och avsedda användning.
SORIN GROUP ITALIA garanterar att denna medicintekniska produkt klarar det bruk som anges i gällande bruksanvisning vid användning i enlighet med denna bruksanvisning av härför kvalificerad användare och före den på förpackningen angivna sista förbrukningsdagen.
SORIN GROUP ITALIA kan emellertid inte garantera att användaren kommer att använda produkten korrekt, att inkorrekta diagnoser eller behandlingar och/eller att speciella fysiska och biologiska egenskaper för en enskild patient inte påverkar produktens prestanda och funktionsduglighet med skador på patienten som följd, även om de specifika användningsinstruktionerna har respekterats.
SORIN GROUP ITALIA betonar betydelsen av att till fullo följa användningsinstruktionerna och tillämpa nödvändiga säkerhetsåtgärder för en korrekt användning av produkten, men avsäger sig allt ansvar för förlust, skador, kostnader, olyckor eller konsekvenser som direkt eller indirekt beror på olämplig användning av denna produkt.
SORIN GROUP ITALIA ersätter den medicinska produkten om den är defekt vid distribution eller om det vid överlämnandet till slutkunden upptäcks skador på produkten som orsakats av transporten som har anordnats av SORIN GROUP ITALIA, med undantag av om eventuell skada har orsakats av köparen.
Ovanstående ersätter all annan garanti, uttrycklig eller underförstådd, skriftlig eller muntlig, inklusive garantier om försäljningsvärde och lämplighet för ett visst ändamål. Ingen, vare sig representant, agent, återförsäljare, distributör eller mellanhand för SORIN GROUP ITALIA eller annan industri- eller handelsorganisation kan utfärda någon annan garanti angående denna medicintekniska produkt. SORIN GROUP ITALIA frånsäger sig alla garantier för säljbarhet och alla garantier för lämplighet för visst syfte avseende denna produkt förutom dem som uttryckligen angivits i denna garanti. Köparen åtar sig att följa villkoren i denna begränsade garanti och medger särskilt att i händelse av tvist eller process med SORIN GROUP ITALIA inte göra anspråk baserade på påstådda eller påvisade förändringar i denna begränsade garanti som gjorts av någon representant, agent, återförsäljare, distributör eller annan mellanhand.
Befintliga förhållanden mellan parterna i detta kontrakt (också i de fall där det inte angivits skriftligen) till vilka denna garanti har getts liksom till var tvist angående garantin, tolkningen och tillämpningen av den, inget uteslutet och/eller undantaget regleras uteslutande av italiensk lag och domsrätt. Domstolen i Modena (Italien) är utsedd domstol.

ENHETSSPECIFIKATIONER
VVR 4000i och VVR4000i SMARxT
FÖRSEGLAD VENRESERVOAR MED HÅRT HÖLJE
med INKORPORERAT KARDIOTOMIFILTER

VVR 4000i filterförsedd och förseglad venreservoar

Maximalt flöde	8 liter/minut (kombinerat ven- och kardiotomiflöde)
Maximalt kardiotomiflöde	4 liter/minut
Min. driftvolym	100 ml upp till 5 liter/minut 200 ml för 5 till 8 liter/minut
Maximal volymkapacitet	4 000 ml
Maximalt negativt reservoartryck	-90 mmHg

Systemets storlek	
Höjd	33 cm
Maximal diameter	21 cm
Vikt	1 kg

Kopplingar för blod

Skumdämpande och ej filtrerade:

Veninlopp	12,7 mm
Koppling för snabbfyllning	6,4 mm
Återcirkulationsuttag	6,4 mm
Koppling för bypass-filter	9,5 mm
Honluerkoppling	3
Koppling för venöst blodprov	Honluerkoppling

Skumdämpande och filtrerade:

Kardiotomikopplingar (5)	fyra på 6,4 mm 1 st. 3/8" (9,5 mm)
Kardiotomiluerkoppling	2

Annat:

Utlopp för venreservoar	9,5 mm
Koppling för ventilation/vakuum	6,4 mm
Tryckventil	inbyggd

Kopplingar

Koppling för SAT/HCT	Sorin Group-bajonettfattning med siktglas
Anslutning för ventemperaturprob	YSI-serie 400

Inbyggt kardiotomifilter

Filtreringseffektivitet	90 % vid 30 µm
Konstruktionsmaterial	polyuretanskum, polyester, djupmaterial av flor

Skumdämpande system

Konstruktionsmaterial	polyesterfilter,

polyestertriká, polyuretanskum, skumdämpningsmedel med silikon

FÖRKLARING AV DE SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTERNA

Enbart för engångsbruk (får ej återanvändas)

Batchnummer (referens för produktspårning)

Används före

Tillverkningsdatum:

Tillverkad av:

Steril – Steriliserad med etylenoxid

Ej pyrogen:

Innehåller ftalater

Latexfri

Varning: Får ej omsteriliseras.

Steriliteten är endast garanterad om förpackningen är oöppnad och oskadad.

Kodnummer

Observera, läs bruksanvisningen

Observera, läs bruksanvisningen

Kvantitet

Denna sida upp

Ömtålig, hanteras försiktigt

Undvik värmekällor

Undvik fukt

VVR4000I OG VVR 40000I SMARXT FORSEGLET, FILTRERET, HÅRDT VENERESERVOIR MED INTEGREERET KARDIOTOMIFILTER

BESKRIVELSE

VVR 4000i er et hårdt venereservoir med integreret kardiotomifilter (herefter "venereservoir").

VVR 4000i SMARxT's blodkontaktoverflader er blevet ændret til at forbedre blodkompatibiliteten, så blodpladerne hænger mindre fast på de belagte overflader.

Systemet er steriliseret med ethylenoxid og har pyrogenfrie væskeveje.

ANVISNINGER VEDRØRENDE BRUG

VVR 4000i er beregnet til brug ved operationer, der kræver cardio-pulmonal bypass i op til seks timer.

KONTRAINDIKATIONER

Der kendes ingen kontraindikationer i forbindelse med brugen af dette produkt.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1. Tilstopning af udluftnings-/vakuumporten kan føre til overtryk i reservoiret, hvad der kan føre til at luftbobler overføres til patienten og/eller beskadiger apparatet.
2. Undgå trykfremkaldelse i venereservoiret, idet det kan forhindre venedrænet, fremkalde et tilbageløbsflow af luft til patienten, eller være årsag til indførelse af luft i oxygenatorens blodvej.
3. Hvis der er anbragt en VAVD-dampfælde, må denne aldrig være helt fyldt under brug. Dette ville kunne tillade, at væske løber ind i vakuumregulatoren eller forhindre udluftning af reservoiret i atmosfæren, når der ikke bliver applikeret vakuum.
4. Hætten skal fjernes fra udluftnings-/vakuumporten for at forhindre utilsigtet overtryk i reservoiret. Udluftnings-/vakuumporten skal være åben hele tiden, mens reservoiret er i drift, eller være tilsluttet til en reguleret vakuumkilde, der ikke må overstige -90 mm Hg ved procedurer, der anvender vakuumunderstøttet venøs tilbagestrømning
5. Før aktiveringen af det assisterede vene-tilbageløb vha. vakuum skal det sikres, at propperne i portene som ikke benyttes er tætte.
6. Lad ikke komme bedøvelsesmidler, såsom Isofluorane, komme i direkte kontakt med dette udstyr. Disse stoffer kan beskadige udstyrets strukturelle integritet.

FORSKRIFTER

1. For at bidrage til forebyggelse af gas- eller partikelemboli anbefaler Sorin Group brugen af sikkerhedsudstyr, inkl. niveaufølere, bobledetektorer, arterielle filtre og præ-bypassfiltre ved alle kardiopulmonale bypassoperationer.
2. Læs samtlige anvisninger vedrørende brug omhyggeligt, inden dette udstyr anvendes.
3. Udstyret er beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Gensterilisér ikke anordningen.
4. Udstyret må kun anvendes af kvalificeret lægepersonale.
5. Advarsel Den amerikanske lovgivning begrænser salget af dette udstyr til læger eller ved forevisning af recept.
6. Til kardiopulmonal brug er den mindste driftsvolumen i venereservoiret 100 – 200 ml (se afsnittet med enhedsspecifikationerne). For at sikre en adækvat reaktionstid i tilfælde af tilstopning af det venøse indløb anbefales det dog, at der sikres en adækvat volumen i den venøse beholder ud over det mindste niveau på 100 - 200 ml. Overskrid ikke en volumen på 4.000 ml i venereservoiret.
7. Benyttelse af assisteret venetilbageløb vha. vakuum kan være årsag til at der opstår negativt tryk i oxygenatoren og give mulighed for at luft passere gennem membranen i oxygenatoren og kommer ind i blodrummet. Prøvetagningssystemet, arterieskylleslangen, en hæmokoncentrator, en non-okklusiv drejepumpe, en centrifugalpumpe eller nogen anden forbindelse mellem patientens arterieslange og reservoiret kan tjene som en kanal for det vakuum, der skal anvendes på oxygenatorens arterielle side.
8. Infunder ikke væsker eller lægemidler i prøvetagningssystemets arterielle side.
9. Flowet af kombineret blod og gas må ikke overstige 4 l/min ved gennemløbet i portene til lynprimning, cirkulation eller bypass af filteret, undtagen når det er nødvendigt for at fjerne bobler fra oxygenatoren.
10. Det integrerede kardiotomifiltertryk bør overvåges. Hvis trykket overstiger 50 mm Hg, er det nødvendigt at bypasse kardiotomifilteret.
11. Tilslut ikke patient vent-slangerne til de filtrerede porte i venereservoiret, hvis ikke der mellem patienten og venereservoiret er blevet tilsluttet anordninger, der er i stand til at forhindre et tilbageløbs-flow til patienten.
12. Benyt ikke filtrerede porte til at tilkoble purge-slangen fra arteriefilteret.
13. Administrer ikke små mængder lægemidler igennem luer-lockportene.
14. Porte som ikke benyttes skal holdes lukkede og forseglede.
15. Passende antikoagulation er påkrævet.
16. Benyt aseptiske teknikker ved tilslutning af samtlige blodveje.
17. Kontrollér at venereservoirets udløb er placeret højere end det højeste punkt inde i membran-rummet. Det vil mindske muligheden for at trække luft ind i blodet fra membrankamrets gasside.
18. Sorin Group anbefaler følgende ved procedurer, hvor der anvendes venereturflow, understøttet af vakuum:
    a) nøjagtig vægindsugning og kalibreret vakuumregulator
    b) gasrenser i vakuumslange
    c) monitor til overvågning af veneslangetrykket
    d) vakuumsikkerhedsventil I vakuumslangen
    e) envejsventiler, hvor nødvendigt, for at forebygge retrogradt flow
19. Tilkobl slangen til arteriel prøvetagning til det ønskede arterie prøvetagningssted på det ekstrakorporale kredsløb.
20. Forbind ikke arteriefilterskylleslangen med de filtrerede kardiotomiporte eller de filtrerede luer lock-porte.
21. Vær forsigtig ved infusion af medicin under et assisteret venetilbageløb vha. vakuum, idet at der kan opstå en hurtig væskeomhældning i reservoiret.

PROCEDURER VED BRUG VED KARDIOPULMONALT BYPASS

OPSÆTNINGSPROCEDURER

1. Sæt venereservoiret i holderen.

   Sørg for, at holderen (katalognr. 050305400) sidder fast på pumpekonsollen og er drejet, så den klart kan ses, mens den er i brug. Konsollen kan placeres på begge sider af pumpen.

   Fjern venereservoiret fra emballagen og undersøg den sterile indpakning for skader. Brug ikke produktet hvis den sterile emballage er beskadiget. Noter serienumret, der befinder sig på den bagerste del af reservoirets underside.

   Sæt venereservoiret i holderen og sørg for, at reservoiret sidder stabilt. (Se brugsanvisningen om brugen af holderen vedr. montering og samling af holderen.)

   For at opnå en bedre retning af portene på den øverste del af det venøse reservoir er det muligt at dreje låget i den ønskede position.

2. Overvågning af blodtemperatur

   Hvis det ønskes, isæt en af Sorin Groups genanvendelige (ikke sterile) temperaturmålere (katalognr. 042229000) i fittingen for venetemperaturmåleren. Fastspænd temperatursonden i det respektive sæde ved at dreje konnektorens muffe med uret til den låste position. Sæt målerstikket i en temperaturmonitor, der er kompatibel med målere i Yellow Springs Instrument serien 400.

3. Tilslutning af Soring Group SAT/HCT®-monitoren

   Hvis det ønskes, tilsluttes SAT/HCT-monitoren (katalognr. 050280000) til SAT/HCT-fittingen på venereservoirets veneindgang. Tilslutningsanvisningerne findes i SAT/HCT-monitorens operatørmanual (katalognr. 050280700).

4. Udluftnings/vakuum-port

   Fjern hætterne fra udluftnings/vakuum portene. Når der skal bruges vakuum, skal man tilkoble en vakuumkilde.

5. Kardiotom tilbageløb

   Fjern beskyttelseshætterne fra portene til de filtrerede kardiotom og tilslut til portene en opsugningsslange med invd. Ø 1/4" (6,4 mm). Kardiotomiportene som ikke benyttes forsegles ved at trykke på den

tilhørende tætte beskyttelseshætte. Hvis de ikke bliver fjernet, er beskyttelseshætterne på de filtrerede vertikale kardiotomiporte forseglet.

Forbind en monitoreringsslange til den filtrerede luer-lockport for at overvåge trykket.

6. Veneindgang

   Drej veneindgangsporten til den optimale position og fjern den store blå beskyttelseshætte. Forbind veneindgangsporten til veneslangen med indv. Ø 1/2" (12,7 mm).

7. Udgang venereservoir

   Fjern den lilla beskyttelseshætte fra venereservoirets udgangsport og tilslut slangen med indv. Ø 3/8" (9,5 mm) til pumpens hovedstykke.

8. Cirkulationsport

   Fjern beskyttelseshætten og tilslut cirkulationsslangen med invd. Ø på 1/4" (6,4 mm) til cirkulationsporten.

9. Bypassfilter-port

   Bypassfilter porten kan benyttes som indførelsespunkt for kardiotomiblodet, hvis det integrerede kardiotomi filter tilstoppes. Denne port skal benyttes samtidigt med et filtreret kardiotomireservoir, eller med et ikke-filtreret kardiotomireservoir og et separat kardiotomifilter.

10. Port til lynpriming

    Porten til lynpriming kan benyttes til at opnå lynpriming når filtrering ikke er nødvendig. Den kan også benyttes som tilbageløbspunkt for patientens ventblod.

11. Purge af arteriefilteret

    Anvendes der en arteriefilterskylleslange, skal denne forbindes med en ikke filtreret luer lockport.

12. Tilførsel af væsker

    Bolus i store mængder eller kontinuerligt drop af lægemidler eller væsker kan tilføres igennem de ikke filtrerede luer-lockporte.

    Skal en ikke filtreret luer-lockport bruges til både arteriefilterskylning og lægemiddeldrop, sættes en trevejshane på porten, inden arteriefilterskylleslangen sættes på.

13. Prøveindsamlingssystemet

    Sæt en trevejshanemanifold på veneprøvetagningsporten på venereservoiret via luer-lockfobindelsen. Forbind den arterielle prøveslange med det foretrukne arterielle prøvetagningssted i kredsløbet. Kontrollér, at de to luer-lock-tilslutninger er forsvarlige.

    Slangen til arteriel prøvetagning er udstyret med en envejsventil, som skal forhindre blodflow fra rampen til arterieslangen. Manifolden kan bruges der, hvor den nu sidder på venereservoirets kabinet, eller den kan fjernes og monteres på en manifoldholder fra Sorin Group (katalognr. 041270000). For at fjerne den skal den løftes ved at benytte rampen som løftestang.

    Kontrollér at stophanerne på prøvetagningsrampen er placeret sådan, at flowet kan løbe frit igennem, og at der ikke er utætheder.

14. Fjernelse af overskydende kredsløbsvolumen

    For at sørge for fjernelsen af overskydende kredsløbsvolumen under bypass, indsættes en "Y"-konnektor i veneslangen og forbindes med en anden beholder.

15. Opsætning af resten af det ekstrakorporale kredsløb

    Instruktioner for opsætningen af resten af kredsløbet findes i brugsanvisningen for oxygenatoren og andre kredsløbskomponenter

PRIMING AF KREDSLØBET

1. Kontroller, at alle forbindelser er sikre. Tilføj derefter den prime-væske, du antager, der er brug for for at prime hele infusionskredsløb.

   Til kardiopulmonal brug er den mindste driftsvolumen i venereservoiret 100 – 200 ml (se afsnittet med enhedsspecifikationerne). Men for at garantere en passende reaktionstid i tilfælde af tilstopning af veneindløbet, anbefales det at holde en passende volumen internt i reservoiret, over minimumsniveauet på 200 ml.

   For at forenkle fjernelsen af luftbobler fra kredsløbet frarådes påfyldning af ikke-krystalliserende opløsninger eller blodprodukter, før primingen og fjernelsen af luftbobler er afsluttet.

2. Start arteriepumpen langsomt for at sikre, at der ikke lækker væske fra forbindelserne.

   Recirkuler primingvæsken igennem arterie-vene-løkken.

3. Blodprøvesystemet fylder sig selv op under gencirkuleringen, når hanerne er placeret således, at de tillader flowet at løbe igennem. Håndtagene står på "OFF". Når der ikke er flow tilstede i bypass kredsløbet er det nødvendigt at stoppe flowet også i blodprøvesystemet. Dette gøres for at undgå tilbageløb fra arterie-til-vene.

4. Hvis man benytter ikke-krystalliserende primingopløsninger, kan de nu tilføjes og gencirkuleres langsomt.

5. På dette punkt, hvis påkrævet, er det muligt at tilføje blodprodukter til systemet gennem en filtreret port. Anvendes der blodprodukter ved primingteknikken, fortsættes recirkulationen igennem kredsløbet ved en minimum flowrate på 500 ml/min for at mindske risikoen for dannelsen af tromboser.

INDLEDNING AF BYPASS

1. Kontrollér, at systemet til prøvetagning er slukket.
2. Indled bypass som normalt.

STYRING AF BYPASS

1. Åbn prøvetagningssystemet for at tillade et konstant arterieblodflow. Herved overflødiggøres behovet for brug af en skyllekanyle i forbindelse med udtagning af en arteriel prøve. Afbryd den arterielle side i systemet til prøvetagning inden udtagning af en venøs blodprøve og tap mindst 10 ml fra den centrale stophane.
2. I løbet af bypasset skal man for at indføre en lille mængde at medicin i veneblodet benytte prøvetagningssystemet for at opnå en grundig blanding. Store mængder medicin kan tilføjes enten igennem prøvetagningssystemet eller igennem en luer-lockport.
3. Overstiger trykket i kardiotomifiltret 50 mmHg, afbrydes indsugningsflowet. Fjern beskyttelseshætten fra bypassfilter-porten og tilslut en slange med invd. Ø 3/8" (9,5 mm). Tilslut den anden ende af slangen til et reservoir til filtreret kardiotomi eller til et filter til separat kardiotomi. Hvis der bliver brugt et filter til separat kardiotomi, så tilslut filteret til et kardiotomi-reservoir vha. en slange på 3/8" (9,5 mm). Frakobel kardiotomi opsugningsslangerne fra de relative porte på venereservoiret og tilslut dem til kardiotomi reservoiret. Genoptag herefter opsugningsflowet.
4. Instruktioner for kontrollen med blodgasser og andre aspekter af gennemførelsen af bypasset findes i brugsanvisningen for oxygenatoren.

AFSLUTNING AF BYPASS

1. Afbryd flowet gennem systemet til prøvetagning inden afslutning af bypass.
2. Afslut bypass som normalt.
3. Tøm ikke venereservoiret fuldstændigt, før det er helt sikkert, at man ikke skal genoptage bypasset.
4. Maks. tilbagestrømningen af blod til patienten kan om muligt udføres ved at fylde ren primingvæske i venereservoiret, når blodet når min. volumen. Pump langsomt gennem oxygenatoren, idet det sikres, at reservoiret ikke tømmes.

PROCEDURE FOR UDSKIFTNING AF VVR 4000I, DET LUKKEDE VENERESERVOIR VED KARDIOPULMONALT BYPASS

Brugeren kan på følgende måde udskifte VVR 4000i, det lukkede venereservoir, ved kardiopulmonalt bypass:

Nødvendigt materiale til udskiftningsproceduren:

En (1)	Steril slangeskærer
Fem (5)	Slangeklemmer
En (1)	3" (7,5 cm) afsnit af 3/8" (9,5 mm) ID sterile slanger
En (1)	3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) steril slangekonnektor
En (1)	VVR 4000i Venereservoir
En (1)	HVR 4000 holder (katalognr. 050305400)

1. Forbind endnu en HVR 4000 holder (katalognr. 050305400) med pumpekonsollen. Sæt holderen så tæt på den første holde som muligt.
2. Fjern det nye venereservoir fra emballagen og undersøg indpakningen for skader, inden den åbnes. Fjern produktet fra emballagen og notér det nye venereservoirs serienummer. Brug ikke produktet hvis den sterile emballage er beskadiget.

   Sæt det nye venereservoir i den nye holder. Ind- og udløbsportene på det nye venereservoir bør pege i samme retning som portene på det gamle venereservoir. Stop for flowet gennem prøvetagningssystemet på det gamle udstyr. Kontrollér, at cirkulationsslangen er afklemt.
3. Afslut bypass som normalt. Det betyder, at vene- og arterieslangerne skal klemmes af og der skal slukkes for vakuum til ventilations-/vakuumporten (hvis det er relevant).
4. Overfør prøvetagningssystemet fra det gamle venereservoir til det nye ved at fjerne veneprøvetagningsslangen fra det gamle reservoirindløb og sætte

det på det nye venereservoirs veneindløb. Hvis prøvetagningsmanifolden er anbragt på det gamle venereservoirs låg, flyttes prøvetagningsmanifolden til det nye venereservoirs låg.

5. Tilslut aseptisk stykket på 3 tommer (7,5 cm) steril slange på 3/8" (9,5 mm) ved udløbet på det nye venereservoir og afklem den. Tilkobl den lige konnektor på 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) til denne slange.
6. Indfør primingsvæsken i det nye venereservoir for at opnå den anbefalede minimum volumen på 200 ml.
7. Flyt kardiotomisugeslangerne, returslangen, ventilationsslangen, arteriefilterskylning osv. fra det gamle venereservoir til det nye. Kontrollér, at alle tilkoblingerne er forsvarlige.
8. Fjern klemmen fra cirkulationsslangen. Kontrollér, at der fortsat er placeret en klemme på arterieslangen til patienten.
9. Igangsæt langsomt arteriepumpen og overfør blodet fra den gamle til den nye venereservoir vha. cirkulationsslangen. Fortsæt indtil al blod i det gamle venereservoir er fjernet, men lad ikke udløbsslangen fra selve reservoiret blive tomt. Slå pumpen fra.
10. Placer to klemmer på udløbsslangen på det gamle venereservoir tæt ved reservoir-udløbet og med en afstand på cirka 1,5 tommer (3,8 cm). Overskær slangen aseptisk i området mellem de to klemmer, udfør overskæringen i et punkt, som er tættest på udløbet.
11. Tilkobl udløbsslangen fra reservoiret til den lige konnektor på 3/8" (9,5 mm) til udløbsporten i det nye venereservoir.
12. Fjern veneslangen fra det gamle reservoir og tilslut den til det nye venereservoir. Om nødvendigt, fjern og genindsæt den venstre ventrikel vent-slange, primingslangerne og den arterielle filter-purge-slange.
13. Fjern klemmen fra udløbsslangen på det nye venereservoir.
14. Kontrollér, at alle tilkoblingerne er forsvarlige. Sørg for, at det stadig væk befinder sig en arterieslange på patientsiden af returslangen.
15. Fjern klemmen fra vene- og arterieslangerne og genstart bypasset efter den normale procedure.
16. Flyt temperaturmåleren fra veneindløbet på det gamle venereservoir til veneindløbet på det nye venereservoir (hvis det er relevant).
17. Flyt SAT/HCT-måleren fra SAT/HCT-fittingen på det gamle venereservoir til SAT/HCT-fittingen på det nye venereservoir (hvis det er relevant).

RETURNERING AF BRUGT UDSTYR

Hvis brugeren skulle finde anledning til at klage over noget i forbindelse med produktets kvalitet, kan henvendelse rettes til forhandleren eller til den lokale, autoriserede repræsentant for SORIN GROUP ITALIA.
Samtlige parametre, som brugeren skønner kan have kritisk betydning, skal omhyggeligt og straks rapporteres. Der skal gives minimum følgende oplysninger:

- Detaljeret beskrivelse af hændelsen og, hvis aktuelt, patientens tilstand;
- Identifikation af det involverede udstyr.
- Lotnummer for den pågældende anordning.
- Tilgængelighed for det pågældende produkt.
- Alle øvrige oplysninger, som brugeren skønner, kan være nyttige for forståelsen af årsagen til de utilfredsstillende aspekter.

SORIN GROUP ITALIA forbeholder sig retten til at anmode om indsendelse af det pågældende produkt med henblik på vurdering. Hvis udstyret, som skal returneres, er kontamineret, skal det behandles, emballeres og håndteres i overensstemmelse med kravene i den gældende lovgivning i Danmark.

FORSIGTIG

Det er institutionens ansvar, at produktet klargøres og identificeres passende forud for tilbagesendelsen. Udstyr, som har været eksponeret for blodbårne infektionssygdomme, må ikke returneres.

GARANTIBETINGELSER

Denne begrænsede garanti gælder i tillæg til rettigheder som køber måtte have i henhold til gældende ret.

SORIN GROUP ITALIA garanterer, at produktionen af det medicinske udstyr er sket med overholdelse af samtlige foranstaltninger, der er fastsat på baggrund af udstyrets udformning og dets endelige anvendelsesområde.
SORIN GROUP ITALIA garanterer, at udstyret kan fungere som angivet i de til enhver tid gældende brugsanvisninger, under forudsætning af, at det anvendes af en kvalificeret bruger og inden udløbsdatoen som angivet på pakningen.
SORIN GROUP ITALIA kan imidlertid ikke garantere, at brugeren anvender udstyret korrekt eller at forkert diagnose eller behandling og/eller at særlige fysiske eller biologiske egenskaber hos den enkelte patient ikke påvirker virkningen og effektiviteten af udstyret med skadelige konsekvenser for patienten til følge, selv om de specifikke instruktioner er fulgt.
SORIN GROUP ITALIA understreger nødvendigheden af nøje at rette sig efter brugsanvisningerne og at tage alle nødvendige forsigtighedshensyn for den rette brug af udstyret, men kan ikke påtage sig noget som helst ansvar for tab, skade, udgifter, uheld eller andre følgevirkninger, der måtte være en direkte eller indirekte følge af ukorrekt anvendelse af udstyret.
SORIN GROUP ITALIA har pligt til at udskifte det medicinske udstyr, hvis det er defekt, når det sendes på markedet, eller hvis udstyret ved levering til den endelige kunde er defekt som følge af transport udført på vegne af SORIN GROUP ITALIA. Dette gælder dog ikke, hvis en eventuel defekt skyldes en adfærd udvist af køberen.
Ovenstående træder i stedet for alle andre direkte eller indirekte garantier, hvad enten de er skriftlige eller mundtlige, inklusive garantier for omsættelighed og anvendelighed. Ingen person, og/eller industriel eller kommerciel organisation, som fx men ikke begrænset til enhver repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemhandler for SORIN GROUP ITALIA er bemyndiget til at optræde på vegne af DIDECO eller give garantier vedrørende udstyret, med mindre det er udtrykkeligt anført i denne brugsanvisning. SORIN GROUP ITALIA frasiger sig ethvert ansvar for omsættelighed eller ansvar for anvendelighed for dette produkt udover, hvad der udtrykkeligt er anført heri. Køberen forpligtiger sig til at opfylde forpligtigelserne i denne begrænsede garanti og accepterer i tilfælde af tvist med SORIN GROUP ITALIA særligt ikke at rejse krav baseret på påståede eller beviste ændringer eller modifikationer foretaget i denne garanti af en repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemhandler.
Uanset om denne kontrakt er indgået skriftligt eller mundtligt afgøres enhver tvist mellem parterne i relation til denne kontrakt som fx men ikke begrænset til omfanget af, fortolkning og rækkevidden af nærværende garanti eksklusivt i henhold til italiensk ret. Værneting er retten i Modena, Italien.

ENHEDSSPECIFIKATIONER
VVR 4000I OG VVR4000I SMARXT
FORSEGLET HÅRDT VENERESERVOIR
MED INTEGRERET FILTER TIL KARDIOTOMI

VVR 4000i Forseglet, filtreret venereservoir

Maks. flow	8 liter/min (samlet vene- og kardiotomiflow)
Maks. kardiotomiflow	4 liter/min
Min. driftsvolumen	100 ml op til 5 liter/min 200 ml for 5 til 8 liter/min
Maks. volumenkapacitet	4.000 ml
Maks. negativt reservoirtryk	-90 mm Hg

Systemets størrelse	
Højde	33 cm
Maks. diameter	21 cm
Vægt	1 kg

Porte

Afskummede og ikke filtrerede porte:

Venøs indløbsport	1/2" (12,7 mm)
Port til lynpriming	1/4" (6,4 mm)
Cirkulationsport	1/4" (6,4 mm)
Bypassfilter-port	3/8" (9,5 mm)
Hun-luerlås	3
Veneprøvetagningsport	Hun-luerlås

Afskummede og filtrerede porte:

Kardiotomiporte (5)	Fire 1/4" (6,4 mm) En 3/8" (9,5 mm)
Kardiotomi-luer-lockport	2

Andre:

Venereservoirudløbsport	3/8" (9,5 mm)
Udluftnings/vakuum-port	1/4" (6,4 mm)
Trykventil	Integreret

Koblinger

SAT/HCT kobling	Sorin Group bajonet med optisk vindue
Venetilkobling til temperatursonde	YSI Serie 400

Filter til integreret kardiotomi

Filtreringseffekt	90% ved 30 mikron
Fremstillingsmateriale	Polyuretansvamp polyester, fiberstøttemateriale

Afskumningssystem

Fremstillingsmateriale	Polyesterskærm Polyestersok Polyuretansvamp Silokoneantiskum

SYMBOLFORKLARING TIL ETIKETTERNE

Kun til engangsbrug (må ikke genbruges)

Fabrikationskodenummer (til sporing af produktet)

Udløbsdato

Fabrikationsdata

Fremstillet af:

Steril - steriliseret med ætylenoxid

Pyrogen fri

Indeholder ftalater

Latexfri

Advarsel: Gensterilisér ikke udstyret.

Sterilitet garanteres kun, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget

REF Kodenummer

Advarsel, se brugsanvisningen

Advarsel, se brugsanvisningen

ea Mængde

Denne side opad

Skrøbelig! Skal behandles forsigtigt!

Må ikke komme i nærheden af direkte varmekilder

Skal opbevares tørt

VVR 4000I JA VVR4000I SMARXT, SULJETTU KOVA LASKIMOSÄILIÖ, JOSSA ON INTEGROITU KARDIOTOMIASUODATIN

KUVAUSDESCRIPTION

VVR 4000i on kova laskimosäiliö, jossa on integroitu kardiotomiasuodatin (jäljempänä ”laskimosäiliö”).

VVR 4000i SMARxT -säiliössä veren kanssa kosketuksiin joutuvia pintoja on muokattu veren yhteensopivuuden parantamiseksi, minkä ansiosta verihiutaleiden tarttuminen käsiteltyihin pintoihin vähenee.

Tuote on steriloitu eteenioksidilla ja se on ei-pyrogeeninen.

KÄYTTÖTARKOITUS

VVR 4000i on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä kehonulkoisen verenkierron aikana enintään kuuden tunnin ajan.

VASTASYYT

Laitteen käytölle ei tunneta esteitä.

VAROITUKSIA

1. Tyhjennys-/tyhjiöliittimen tukkeutuminen saattaa aiheuttaa säiliön paineistumisen ja mahdollistaa kaasukuplien pääsyn potilaaseen ja/tai vahingoittaa laitetta.
2. Vältä painetta laskimosäiliön sisällä, koska se saattaa estää laskimoveren tyhjentymisen, aiheuttaa ilman paluuta potilaaseen tai ilman pääsemisen oksygenaattorin veripuoleen.
3. Älä anna VAVD-lauhteenkeräysjärjestelmän täyttyä käytön aikana. Se saattaa johtaa nesteen pääsemiseen tyhjiösäätimeen tai estää säiliön ilman tyhjennyksen ulkopuolelle kun tyhjiö ei toimi.
4. Poista ilmantyhjennys-/tyhjiöliittimen tulppa säiliön tahattoman paineistamisen välttämiseksi. Säiliön toiminnan aikana ilmantyhjennys-/tyhjiöliittimen täytyy aina olla auki tai se on liitettävä tyhjiölaitteeseen, joka on säädetty niin, että se ei ylitä arvoa -90 mmHg menettelyissä, jotka käyttävät valvottua laskimopaluuta tyhjiön avulla.
5. Ennen tyhjiön avulla suoritetun laskimopaluun aloittamista on varmistettava, että niiden liittimien tulpat, joita menettelyssä ei käytetä, ovat ilmatiiviitä.
6. Älä anna nukutusaineiden, kuten isofluraanin, päästä suoraan kosketukseen laitteen kanssa. Nämä aineet saattavat vaarantaa järjestelmän rakenteen kunnon.

VAROTOIMET

1. Kaasuembolian ja hiukkasten ehkäisemiseksi Sorin Group suosittelee käyttämään suojalaitteita, kuten taso-osoittimia, ilmakuplien ilmaisimia, valtimosuodattimia ja esiohitussuodattimia kaikissa kehonulkoisen verenkierron toimenpiteissä.
2. Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä.
3. 001Laitetta 002voidaan käyttää vain kerran, yhdelle potilaalle003. Älä steriloi uudelleen.
4. Laite on tarkoitettu ammattikäyttöön.
5. Huomio: Yhdysvaltojen osavaltiolaki rajoittaa laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin reseptillä.
6. Laskimosäiliön vähimmäiskäyttötilavuus kehonulkoisen verenkierron aikana on 100 - 200 ml (katso laitteen tekniset tiedot). Oikean toiminnan takaamiseksi laskimon sisääntulolinjan tukkeutuessa on kuitenkin suositeltavaa säilyttää säiliössä riittävä nestemäärä 100 - 200 ml:n minimitason lisäksi. Älä ylitä laskimosäiliössä arvoa 4 000 ml
7. Valvotun laskimopaluun käyttö tyhjiön avulla saattaa aiheuttaa oksygenaattoriin negatiivisen paineen ja mahdollisuuden, että ilma läpäisee oksygenaattorin kalvon ja pääsee veriosastoon. Tyhjiön luomisessa oksygenaattorin valtimopuolella voidaan käyttää apuna näytteenottojärjestelmää, valtimoveren tyhjennyslinjaa, hemokonsentraattoria, ei-sulkevaa rullapumppua, keskipakopumppua tai jotakin muuta liitäntää potilaan valtimolinjan ja säiliön välillä.
8. Älä anna nesteitä tai lääkkeitä valtimon näytteenottolinjan kautta.
9. Älä valuta pikatäyttöliittimien, kierron tai suodattimen ohituslinjan kautta verta ja kaasua yhdessä yli 4 litraa/min muulloin kuin silloin, kun oksygenaattorista täytyy poistaa ilma.
10. Valvo integroidun kardiotomiasuodattimen painetta. Jos paine ylittää arvon 50 mmHg, kardiotomiasuodatin täytyy ohittaa.
11. Älä liitä ventilointilinjoja laskimosäiliön suodatettuihin liittimiin, ellei potilaan ja laskimosäiliön välille ole asennettu laitteita, jotka pystyvät estämään paluun potilaaseen.
12. Älä käytä suodatettuja liittimiä valtimosuodattimen tyhjennyksen liittämiseen.
13. Älä lisää luer lock -liittimien kautta pieniä annoksia lääkkeitä.
14. Liittimet, joita ei käytetä, täytyy pitää hyvin suljettuna.
15. On erittäin tärkeää huolehtia riittävästä antikoagulaatiosta.
16. Suorita kaikki verikierron liitokset aseptisesti.
17. Varmista, että laskimosäiliön ulostulo sijaitsee korkeammalla kuin kalvo-osaston sisäosan korkein kohta. Näin vältät vaaran, että kaasua joutuu kalvo-osaston kaasupuolelta vereen.
18. Sorin Group suosittelee seuraavien laitteiden käyttämistä menettelyissä, jotka tehdään valvotulla laskimopaluulla tyhjiön avulla:
    a) luotettava, kalibroitu tyhjiön ja imun säädin
    b) lauhteenkeräyslaite tyhjiölinjassa
    c) laskimolinjan paineen valvonta
    d) tyhjiölinjan tyhjiön ylipaineventtiili
    e) tarvittaessa yksitieventtiilit paluuvirtauksen estämiseksi
19. Liitä valtimon näytteenottolinja valitsemaasi kehonulkoisen verenkierron valtimon näytteenottoliittimeen.
20. Älä liitä valtimosuodattimen tyhjennyslinjaa suodatettuun kardiotomialiittimeen tai suodatettuun luer lock -liittimeen.
21. Ole varovainen antaessasi lääkkeitä valvotun tyhjiön avulla suoritetun laskimopaluun aikana, sillä säiliöön saattaa syntyä äkillinen nesteen lisäys.

KÄYTTÖ KEHONULKOISESSA VERENKIERROSSA

ASENNUS

1. Aseta laskimosäiliöjärjestelmä telineeseen.

   Varmista, että teline (luettelonumero 050305400) on kiinnitetty tukevasti pumpun konsoliin ja suunnattu niin että näkyvyys on mahdollisimman hyvä käytön aikana. Teline voidaan asettaa pumpun kummallekin puolelle.

   Poista laskimosäiliö pakkauslaatikosta ja tarkista, ettei steriili pakkaus ole vahingoittunut. Älä käytä tuotetta, jos sen steriiliys on vaarantunut. Kirjoita muistiin oksygenaattorin sarjanumero säiliön alaosasta.

   Asenna laskimosäiliö telineeseen ja varmista, että säiliö on vakaa. (Katso telineen käyttöohjeita, joissa on selostus telineestä ja sen kokoamisesta.)

   Kantta voidaan kääntää haluttuun asentoon laskimosäiliön yläosassa olevien liittimen suuntaamiseksi oikeaan suuntaan.

2. Veren lämpötilan valvonta

   Haluttaessa laskimosondin pitimeen voidaan asentaa Sorin Groupin uudelleenkäytettävä (ei steriili) lämpötilasondi (luettelonumero 042229000). Lukitse sondi sondipidikkeeseen kääntämällä sondin kiinnitintä myötäpäivään. Aseta sondin kosketin lämpötilanäyttöön, joka soveltuu Yellow Springs Instrument -sarja 400 -liittimille.

3. Sorin Group SAT/HCT® -monitorin liitäntä

   Haluttaessa SAT/HCT -monitori (luettelonumero 050280000) voidaan liittää SAT/HCT-liitokseen laskimosäiliön laskimosisääntulossa. Ohjeet liitäntää varten ovat SAT/HCT -monitorin käyttöohjeissa (luettelonumero 050280700).

4. Tyhjennys/tyhjiöliitin

   Poista tyhjennys/tyhjiöliittimen tulpat. Jos aiot käyttää tyhjiöjärjestelmää, liitä siihen tyhjiölähde.

5. Kardiotomin paluu

   Poista suodatettujen kardiotomialiittimien suojatulpat ja liitä liittimiin imuletku, jonka sisäläpimitta on 1/4" (6,4 mm). Ne kardiotomin liittimet, joita ei käytetä, suljetaan tiiviisti tulpilla. Jos pystysuorien suodatettujen kardiotomialiittimien tulppia ei ole irrotettu, ne ovat tiiviitä.

   Liitä monitorointilinja yhteen suodatetuista luer lock -liittimistä paineen valvomista varten.

6. Laskimosisääntulo

Suuntaa laskimosisääntulon liitin oikeaan suuntaan ja poista sen suojatulppa. Kiinnitä laskimolinja, jonka sisäläpimitta on 1/2" (12,7 mm), laskimosisääntuloon.

7. Laskimosäiliön ulostulo

   Poista laskimosäiliön ulostuloliittimen punainen suojatulppa ja liitä pumpun yläosaan letku, jonka sisäläpimitta on 3/8" (9,5 mm).

8. Kiertoliitin

   Poista tulppa ja liitä kiertoliittimeen 1/4 tuuman (6,4 mm) kiertolinja.

9. Suodattimen ohitusliitin

   Suodattimen ohitusliitintä voidaan käyttää kardiotomin veren paluukohtana, jos integroitu kardiotomiasuodatin tukkeutuu. Tätä liitintä tulee käyttää yhdessä suodatetun kardiotomiasäiliön kanssa tai ei-suodatetun kardiotomiasäiliön ja erillisen kardiotomiasuodattimen kanssa.

10. Pikatäyttöliitin

    Pikatäyttöliitintä käytetään nopeaan täyttämiseen kun suodatusta ei tarvita. Sitä voidaan käyttää myös potilaan ilmasta puhdistetun veren paluuta varten.

11. Valtimosuodattimen ilmantyhjennys

    Jos haluat käyttää valtimosuodattimen ilmantyhjennyslinjaa, liitä se luer lock -liittimeen ilman suodatinta.

12. Nesteiden antaminen

    Jatkuva infuusio tai suurien neste- tai lääkemäärien antaminen voidaan tehdä ilman suodatinta olevien luer lock -liittimien kautta.

    Jos ilman suodatinta oleva luer lock -liitin tarvitaan sekä valtimosuodattimen ilmantyhjennykseen että lääkkeiden antamiseen, sijoita kolmitiesulkuhana liittimeen ennen valtimosuodattimen ilmantyhjennyslinjan liittämistä.

13. Näytteenottojärjestelmä

    Steriili kolmen hanan sarjaputki on liitetty laskimoveren näytteenottolinjaan laskimosäiliössä luer lock -liitoksen kautta. Liitä valtimon näytteenottolinja valitsemaasi valtimon näytteenottoliittimeen. Varmista, että nämä kaksi luer lock -liitosta ovat tiiviitä.

    Valtimoveren näytteenottolinjassa on yksitieventtiili, joka estää veren virtaamisen sarjaputkesta valtimolinjaan. Sarjaputkea voidaan käyttää laskimosäiliön yläosassa tai se voidaan irrottaa ja asentaa Sorin Group -tukeen (luettelonumero 041270000). Sarjaputki irrotetaan nostamalla se ylös.

    Varmista, että näytteenottosarjan sulkuhanat on sijoitettu siten, että virtaus kulkee niiden läpi eivätkä ne vuoda.

14. Kierron liian suuren nestemäärän poistaminen

    Liian suuren nestemäärän poistamiseksi kierrosta kehonulkoisen verenkierron aikana aseta laskimolinjaan "Y" -liitin ja liitä se lisäsäiliöön.

15. Muiden kehonulkoisen kierron osien asentaminen

    Ohjeet muiden kehonulkoisen kierron osien asentamisesta ovat niiden ja oksygenaattorin käyttöohjeissa.

JÄRJESTELMÄN TÄYTTÖ

1. Varmista, että liitännät ovat tiiviitä, ja lisää koko perfuusiojärjestelmän täyttämiseen tarvittava määrä täyttönestettä.

   Laskimosäiliön vähimmäiskäyttötilavuus kehonulkoisen verenkierron aikana on 100 - 200 ml (katso laitteen tekniset tiedot). Oikean toiminnan takaamiseksi laskimon sisääntulolinjan tukkeutuessa on kuitenkin suositeltavaa säilyttää säiliössä riittävä nestemäärä 200 ml:n minimitason lisäksi.

   Jotta järjestelmän kuplien poisto tapahtuisi helpommin, ei ole suositeltavaa lisätä ei-kiteytyviä liuoksia tai verituotteita ennen täyttö- ja kuplanpoistovaiheiden päättämistä.

2. Käynnistä valtimopumppu hitaasti varmistaen, että kaikki liitokset ovat tiiviitä.

   Kierrätä täyttönestettä valtimo-laskimolinjassa.

3. Näytteenottojärjestelmä täyttyy kierron aikana, kun sulkuhanat on avattu. Kahvat ovat asennossa "OFF". Kun ohitusjärjestelmässä ei ole virtausta, myös näytteenottojärjestelmän virtaus täytyy pysäyttää. Näin vältetään valtimon siirtyminen laskimoksi.

4. Jos käytät ei-kiteytyviä täyttönesteitä, voit nyt lisätä ne ja antaa niiden kiertää hitaasti.

5. Tässä vaiheessa järjestelmään voidaan tarpeen vaatiessa lisätä verituotteita suodatetun liittimen kautta. Jos täyttömenettelyyn kuuluu verituotteita, jatka kiertoa järjestelmän läpi minimivirtauksella 500 ml/min verisuonitukosten välttämiseksi.

KEHONULKOISEN VERENKIERRON ALOITTAMINEN

1. Varmista, että näytteenottojärjestelmä on kytketty pois.
2. Aloita kehonulkoinen verenkierto tavalliseen tapaan.

KEHONULKOISEN VERENKIERRON SUORITTAMINEN

1. Avaa näytteenottojärjestelmä valtimoveren jatkuvaa virtausta varten. Näin valtimoverta otettaessa ei tarvita huuhteluruiskua. Ennen laskimon näytteenoton suorittamista on suljettava näytteenottojärjestelmän valtimopuoli ja otettava ainakin 10 ml verta keskimmäisestä hanasta.
2. Käytä näytteenottojärjestelmää kehonulkoisen verenkierron aikana, kun annat vereen pieniä määriä lääkkeitä, näin lääkeannos sekoittuu hyvin. Suuret lääkemäärät voidaan lisätä joko näytteenottojärjestelmän tai luer lock -liittimen kautta.
3. Jos kardiotomiasuodattimen sisääntulopaine ylittää arvon 50 mmHg, keskeytä imuvirtaus. Poista suodattimen ohitusliittimen tulppa ja liitä siihen linja, jonka sisäläpimitta on 3/8" (9,5 mm). Liitä linjan toinen pää suodatettuun kardiotomiasäiliöön tai erilliseen kardiotomiasuodattimeen. Jos käytät erillistä kardiotomiasuodatinta, liitä suodatin kardiotomiasäiliöön linjalla 3/8" (9,5 mm). Irrota kardiotomin imulinjat niiden liittimistä laskimosäiliössä ja liitä ne kardiotomiasäiliöön. Palauta sitten imuvirtaus.
4. Lisätietoja verikaasujen valvonnasta ja muista kehonulkoiseen verenkiertoon liittyvistä seikoista on oksygenaattorin käyttöoppaassa.

KEHONULKOISEN VERENKIERRON PÄÄTTÄMINEN

1. Nollaa näytteenottojärjestelmän virtaus ennen kehonulkoisen verenkierron päättämistä.
2. Päätä kehonulkoinen verenkierto tavalliseen tapaan.
3. Älä tyhjennä laskimosäiliötä kokonaan ennen kuin olet varma, että kiertoa ei enää tarvita.
4. Haluttaessa voidaan saada aikaan veren maksimipaluu potilaaseen lisäämällä täyttönestettä laskimovarastoon, kun veri on saavuttanut varaston minimitilavuuden. Pumppaa hitaasti oksygenaattorin kautta ja varmista, ettei laskimosäiliö tyhjene.

VVR 4000i -LASKIMOSÄILIÖN MUUTTAMINEN KEHONULKOISEN VERENKIERRON AIKANA

Alla kuvatun menettelyn avulla käyttäjä voi kehonulkoisen verenkierron aikana vaihtaa VVR 4000i -laskimosäiliön.

Vaihdossa tarvittavat materiaalit:

Yksi (1)	steriili letkuleikkuri
Viisi (5)	ruuvikiristintä
Yksi (1)	3 tuuman (7,5 cm:n) pituinen steriili letku; 3/8" (9,5 mm)
Yksi (1)	3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) steriili letkun liitin
Yksi (1)	VVR 4000i -laskimosäiliö
Yksi (1)	HVR 4000 -teline (luettelonumero 050305400)

1. Asenna toinen HVR 4000 -teline (luettelonumero 050305400) pumpun konsoliin. Sijoita teline mahdollisimman lähelle ensimmäistä telinettä.
2. Poista uusi laskimosäiliö pakkauslaatikosta ja tarkista, ettei pakkaus ole vahingoittunut. Poista tuote pakkauksesta ja kirjoita ylös uuden laskimosäiliön sarjanumero. Älä käytä tuotetta, jos sen steriiliys on vaarantunut.

   Aseta uusi laskimosäiliöjärjestelmä telineeseen. Uuden laskimosäiliön sisääntulo- ja ulostuloliittimet tulee asettaa samaan suuntaan kuin vanhan laskimosäiliön liittimet. Pysäytä vanhan laitteen näytteenottojärjestelmän virtaus. Varmista, että kiertolinja on suljettu ruuvikiristimellä.
3. Päätä kehonulkoinen kiertopiiri tavalliseen tapaan. Se tarkoittaa, että laskimo- ja valtimolinja suljetaan ja tyhjennys-/tyhjiöliittimen tyhjiö keskeytetään (jos käytössä).
4. Siirrä näytteenottojärjestelmä vanhasta laskimosäiliöstä uuteen laskimosäiliöön irrottamalla laskimolinja vanhan säiliön laskimosisääntulosta ja liittämällä se uuden laskimosäiliön laskimosisääntuloon. Jos näytteenottosarja on asennettu vanhan laskimosäiliön kanteen, siirrä näytteenottosarja uuden laskimosäiliön kanteen.
5. Liitä aseptisesti steriili letku, jonka pituus on 3 tuumaa (7,5) ja halkaisija 3/8" (9,5 mm), uuden laskimosäiliön ulostuloon ja varmista se letkunpuristimella. Liitä tähän linjaan steriili liitin 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm).
6. Täytä uusi laskimosäiliö täyttönesteellä ja säilytä siinä suositeltu minimimäärä 200 ml.

7. Siirrä kardiotomian imulinjat, kiertolinja, ilmastuslinjat, valtimosuodattimen tyhjennys jne. vanhasta säiliöstä uuteen. Tarkista, että liitännät ovat tiiviitä.
8. Avaa kiertolinja. Varmista, että potilaaseen menevässä valtimoletkussa on vielä yksi ruuvikiristin.
9. Käynnistä valtimopumppu hitaasti ja siirrä veri vanhasta laskimosäiliöstä uuteen kiertolinjan kautta. Jatka siirtämistä kunnes kaikki veri on poistunut vanhasta säiliöstä, mutta älä jätä säiliön ulostulolinjaa tyhjäksi. Pysäytä pumppu.
10. Aseta kaksi ruuvikiristintä vanhan laskimosäiliön ulostuloletkuun noin 1,5 tuuman (3,8 cm) etäisyydelle toisistaan. Leikkaa letku aseptisesti ruuvikiristimien väliltä. Suorita leikkaus ulostulon läheltä.
11. Liitä säiliön ulostulolinja uuden laskimosäiliön ulostuloliittimeen 3/8" (9,5 mm).
12. Irrota laskimolinja vanhasta säiliöstä ja liitä se uuteen säiliöön. Tarvittaessa irrota ja liitä uudelleen vasen kammioventilointilinja, täyttölinjat ja valtimosuodattimen tyhjennyslinja.
13. Poista ruuvikiristin uuden laskimosäiliön ulostulolinjasta.
14. Tarkista, että liitännät ovat tiiviitä. Varmista, että potilaaseen menevässä valtimoletkussa on vielä yksi ruuvikiristin.
15. Poista ruuvikiristimet laskimo- ja valtimolinjasta ja käynnistä uusi kehonulkoinen kierto tavalliseen tapaan.
16. Siirrä lämpötilasondi vanhan laskimosäiliön laskimosisääntulosta uuden laskimosäiliön laskimosisääntuloon (jos asennettu).
17. Siirrä SAT/HCT-sondi vanhan laskimosäiliön SAT/HCT-liittimestä uuden laskimosäiliön SAT/HCT-liittimeen (jos asennettu).

KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTUS

Jos käyttäjä on tyytymätön tuotteen laatuun, hän voi lähettää asiasta tiedon jälleenmyyjälle tai paikalliselle, valtuutetulle SORIN GROUP ITALIAn edustajalle.
Kaikki käyttäjän tärkeinä pitämät ilmoitukset on tehtävä erityisen huolellisesti ja nopeasti. Vähintään seuraavat tiedot tulee ilmoittaa:

- Tarkka selostus tapahtumasta ja potilaan tilasta
- Kyseisen tuotteen tunnistustiedot
- Kyseisen tuotteen eränumero
- Kyseisen tuotteen saatavuus
- Kaikki tiedot, joita käyttäjä pitää hyödyllisinä epätyydyttävän elementin alkuperän selvittämiseksi.

SORIN GROUP ITALIA pidättää oikeuden tarvittaessa määrätä ilmoituksen kohteena olevan tuotteen palautettavaksi tutkimuksia varten. Mikäli palautettava tuote on saastunut, sitä on käsiteltävä ja se on pakattava ja kuljetettava siinä maassa voimassa olevien lakien mukaisesti, jossa ilmoituksen kohteena olevaa tuotetta on käytetty.

HUOMIO

Terveydenhoitolaitoksen tulee valmistella ja merkitä palautettava tuote asianmukaisesti. Älä palauta tuotteita, jotka ovat altistuneet veren välityksellä tarttuville infektiotaudeille.

TAKUUEHDOT

Nämä takuuehdot täydentävät voimassa olevan lainsäädännön myöntämiä ja turvaamia ostajan oikeuksia.

SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämän lääketieteellisen laitteen valmistuksessa on otettu huomioon kaikki laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen vaatimat varotoimet.
SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämä lääketieteellinen laite toimii käyttöohjeiden mukaisesti, kun laitetta käytettäessä noudatetaan ohjeita, käyttäjänä on pätevä henkilökunta ja käyttö tapahtuu ennen kuin pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt umpeen.
SORIN GROUP ITALIA ei kuitenkaan voi taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein tai että väärä diagnoosi tai hoitotapa ja/tai potilaan erityiset fyysiset tai biologiset ominaisuudet eivät vaikuta laitteen tehokkuuteen ja toimintaan aiheuttaen vahinkoa potilaalle, vaikka käyttöohjeita noudatettaisiin.
SORIN GROUP ITALIA painottaa ohjeiden tarkan noudattamisen sekä kaikkien laitteen oikean käytön vaatimien varotoimien huomioonottamisen tarpeellisuutta eikä vastaa menetyksistä, vahingoista, kuluista, onnettomuuksista tai seurauksista, jotka johtuvat suoraan tai välillisesti tämän laitteen väärästä käytöstä.
SORIN GROUP ITALIA sitoutuu vaihtamaan lääketieteellisen laitteen, joka on viallinen tullessaan myyntiin tai, jos SORIN GROUP ITALIA huolehtii kuljetuksesta, kun se toimitetaan käyttäjälle, ellei vikaa voida pitää ostajan aiheuttamana.
Yllä mainitut ehdot korvaavat kaikki nimenomaiset ja sanattomat, kirjalliset tai suulliset, lailliset takuut, kaupattavuus- ja/tai tarkoituksenmukaisuustakuut mukaan lukien. Kukaan SORIN GROUP ITALIA: tai muun teollisen tai kaupallisen yrityksen edustaja, jälleenmyyjä tai välittäjä ei ole valtuutettu antamaan muita tätä lääketieteellistä laitetta koskevia tietoja tai takuita kuin mitä nämä takuuehdot ilmaisevat. SORIN GROUP ITALIA ei anna mitään takuuta kaupattavuudesta eikä mitään takuuta tuotteen sopimisesta muuhun kuin tässä mainittuun käyttöön. Ostaja hyväksyy nämä takuuehdot, erityisesti sen, että kiista- tai oikeudenkäyntitapauksessa SORIN GROUP ITALIAa vastaan ostaja ei voi perustaa vaatimuksia oletettuihin tai todistettuihin, edustajan, jälleenmyyjän tai välittäjän tai muun henkilön suorittamiin muutoksiin, jotka ovat ristiriidassa näiden takuuehtojen sisältämien tietojen kanssa ja/tai lisäävät niihin jotain.
Sopimuspuolten välinen suhde (vaikka sopimusta ei olisi tehty kirjallisesti), jota varten tämä takuu annetaan, sekä kaikki sitä koskevat tai siihen liittyvät kiistakysymykset, kuten myös kaikki tätä takuuta koskevat asiat tai kiistakysymykset, mitään pois sulkematta tai pidättämättä, ovat Italian lain ja oikeudenkäytön alaisia. Kaikki mahdolliset kiistakysymykset kuuluvat Modenan (Italia) tuomioistuimen alaisuuteen.

TEKNISET TIEDOT
VVR 4000i ja VVR4000i SMARxT
SULJETTU KOVA LASKIMOSÄILIÖ
jossa INTEGROITU KARDIOTOMIASUODATIN

VVR 4000i Suljettu suodattimella varustettu laskimosäiliö

Virtaus enintään	8 litraa/min (yhdistetty laskimo- ja kardiotomiavirtaus)
Kardiotomin virtaus enintään	4 litraa/min
Käyttötilavuus vähintään	100 ml - 5 litraa/min 200 ml, 5 - 8 litraa/min
Tilavuus enintään	4 000 ml
Säiliön negatiivinen paine enintään	-90 mmHg

Laitteen koko	
Korkeus	33 cm
Halkaisija enintään	21 cm
Paino	1 kg

Veren liittimet

Liittimet vaahdonestolla ilman suodatinta:

Laskimosisääntulo	1/2" (12,7 mm)
Pikatäyttöliitin	1/4" (6,4 mm)
Kiertoliitin	1/4" (6,4 mm)
Suodattimen ohitusliitin	3/8" (9,5 mm)
Naaras-luer-lock	3
Laskimoveren näytteenottoliitin	Naaras-luer-lock

Liittimet suodattimella ja vaahdonestolla:

Kardiotomialiittimet (5)	Neljä 1/4" (6,4 mm) Yksi 3/8" (9,5 mm)
Kardiotomian luer lock -liitin	2

Muut:

Laskimosäiliön ulostuloliitin	3/8" (9,5 mm)
Tyhjennys/tyhjiöliitin	1/4" (6,4 mm)
Paineventtiili	Integroitu

Liittimet

Liitin SAT/HCT	Sorin Group pikakytkennällä ja ikkunalla
Laskimon lämpötilasondin pidin	YSI Series 400

Integroitu kardiotomiasuodatin

Suodatusteho	90 %, 30 mikronia
Materiaalit	Polyuretaanisieni, polyesteri, syvyyssuodatin kuitukangasta

Vaahdonestojärjestelmä

Materiaalit	Polyesterikalvo Polyesteriverkkosuodatin, polyuretaanisieni, silikonivaahdonesto

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET

Kertakäyttö

Eränumero (Tuotteen jäljitettävyyttä varten)

Viimeinen käyttöpäivä

Valmistuspäivä:

Valmistaja:

Steriili - Sterilointi
on suoritettu eteenioksidilla.

Sisältää ftalaattia

Lateksiton

Varoitus: Älä uudelleensteriloi.

Tuote on steriili vain mikäli pakkaus on avaamaton
ja vioittumaton

Ei- pyrogeeninen:

REF

Koodi

Varoitus, lue käyttöohjeet

Varoitus, lue käyttöohjeet

ea

Määrä

Tämä puoli ylöspäin

Särkyvää, käsittele varoen

Vältä kuumuutta

Vältä kosteutta

NO - VVR 4000I OG VVR4000I SMARXT FORSEGLET VENØS BEHOLDER (HARDT SKALL) MED ENTEGRERT KARDIOTOMIFILTER

BESKRIVELSE

VVR 4000i er en hard, venøs beholder med integrert kardiotomifilter (heretter kalt "venøs beholder").

Flater med blodkontakt på VVR 4000i SMARxT er modifisert for å forbedre blodkompabiliteten, som resulterer i redusert adhesjon av blodplater på de belagte overflatene.

Produktet har blitt sterilisert med etylenoksid-gass og har ikke-pyrogeniske væskeledere.

BRUKSINSTRUKSER

VVR 4000i er ment til bruk I operasjonsprosedyrer som krever kardiopulmonær bypass for opp til seks timer.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for dette produktet.

ADVARSLER

1. Hindringer i vifte-/vakuumporten kan resultere i trykkutvikling i beholderen og mulige gassholdige bobler kan gi luft-emboli til pasienten og/eller skade enheten.
2. Ikke tillat at den venøse beholderen blir satt under trykk ettersom dette kan hindre venøs drenasje, tvinge luft tilbake inn i pasienten, eller forårsake at luft går inn i blod-banen på oksygenatoren.
3. Påse at VAVD fordampningsutskilleren ikke fyller seg helt under bruk. Dette kan føre til at væske kommer inn i vakuumstyreren, eller kan forhindre at beholderen ventileres ut når det ikke er påført vakuum.
4. Lokket må fjernes fra lufte/vakuumporten for å forhindre uheldig trykk i beholderen. Ventilen må være åpen hele tiden under bruk av beholderen, eller være tilkoblet til en regulert vakuumkilde som ikke overstiger –90 mm Hg i prosedyrer som bruker vakuum-venøs retur.
5. Påse at lokkene til enhver port eller åpning som ikke er i bruk er lufttette innen vakuumassistert venøs retur.
6. La ikke anestetiske midler som isofluran komme i direkte kontakt med anordningen. Disse midlene kan sette den strukturelle integriteten i fare.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. For å øke sikkerheten rundt det å forhindre gass- eller partikulær embolisering, anbefaler Sorin Group bruk av sikkerhetsenheter, inkludert nivåsensorer, bobledetektorer, og prebypass-filtre, for alle prosedyrer ved kardiopulmonære bypass.
2. Les bruksanvisningene nøye før du tar I bruk denne enheten.
3. Denne anordningen er ment som en engangsanordning og kun for en enkelt pasient. Må ikke steriliseres.
4. Denne anordningen er kun ment å bli brukt av opplært personale.
5. Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter anordning av en lege.
6. Minste driftsvolum for den venøse beholderen i kardiopulmonær bruk er 100-200 ml (se avsnittet om enhetens spesifikasjoner). For imidlertid å sikre riktig responstid ved venøs inntakshindring, anbefales at man opprettholder et adekvat volum i tillegg til de 100-200 ml som er minste nivå. Ikke overskrid 4 000 ml i det venøse reservoaret.
7. Bruk av vakuum-hjulpet venøs-retur kan føre til negative trykk i oksygenatoren og muligheten for at luft dras over oksygenator-membranen i blod-lederen. Prøvetakingssystemet, den arterielle renseslangen, en blodkonsentrator, en ikke-tilsluttende pumpe, en sentrifugalpumpe eller en hvilken som helst kobling mellom pasientens arterie og beholderen kan gi en kanal for vakuumet som kan tilføres den arterielle siden av oksygenatoren.
8. Ikke innfør væsker eller medisiner gjennom den arterielle prøvetakingsslangen.
9. Ikke ha en flyt på mer enn 4 liter/min med kombinert blod og gass gjennom filter-bypass, resirkulasjon, eller rapid primeporter, unntatt når det er nødvendig å "avboble" oksygenatoren.
10. Det integrerte kardiotomifiltertrykket bør overvåkes. Om trykket overstiger 50 mm Hg, bør kardiotomifilteret bypasses.
11. Ikke koble til pasientens vent slanger til filterportene på den venøse beholderen om ikke meningen er å forhindre flyt tilbake til pasienten som er plassert mellom pasienten og den venøse beholderen.
12. Ikke bruk eventuelle filterporter for retur under tilbakeføring i det arterielle slangefilteret.
13. Ikke tilfør medisiner med liten volum gjennom luer-låseportene.
14. Ubrukte porter bør holdes tett lukket.
15. Passende antikoagulasjon er nødvendig.
16. Bruk antiseptiske teknikker når du setter opp alle koblingene for blodveiene.
17. Påse at den venøse beholderutgangen er satt høyere enn det høyeste punktet i membrankammeret. Slik vil man redusere muligheten for å trekke gass inn i blodet fra gassiden på membrankammeret.
18. Sorin Group anbefaler bruk av følgende i prosedyrer ved nytte av vakuum-hjulpet venøs retur.
    a) Pålitelig veggmontert sugning og kalibrert vakuumregulator
    b) damputskiller i vakuumslangen
    c) monitor for venøst slangetrykk
    d) vakuumsikkerhetsventil i vakuumslangen
    e) en-veis-ventil hvor det er nødvendig å forhindre tilbakevendende flyt.
19. Fest den arterielle prøvetakingsslangen til det foretrukne arterielle prøvetakingsstedet på den ekstrakorporale kretsen.
20. Ikke koble til den arterielle renseslangen med filer til til filterkardiotomiporter eller de filtrerte luer-låseporter.
21. Vær forsiktig med tilførsel av medisiner under vakuum-hjulpet venøs retur ettersom de kan raskt tilføres i beholderen.

BRUKERPROSEDYRER FOR BRUK AV KARDIOPULMONÆR BYPASS

KLARGJØRING

1. Sett den venøse beholderen i braketten:

   Påse at festebraketten (katalognr. 050305400) er sikkert festet til pumpekonsollen og plasser slik at den gir maksimal synlighet under bruk. Braketten kan plasseres på begge sider av pumpen.

   Ta den venøse beholderen ut av esken og undersøk det sterile omslaget for skade. Må ikke brukes om steriliteten er kompromitert. Skriv opp serienummeret som du finner på undersiden bak på beholderen.

   Sett den venøse beholderen inn i festebraketten og sjekk at beholderen sitter godt. (Konsulter bruksanvisningen angående festebraketten for en beskrivelse av oppsett av braketten og sammenføying).

   For bedre plassering av portene på toppen av den venøse beholderen kan dekselet dreies til ønsket posisjon.

2. Overvåking av blodtemperatur

   Om dette ønskes settes en flerbruks temperatursonde (ikke-steril) fra Sorin Group (katalognr. 042229000) inn i innretningen for den venøse temperatursonden. Lås temperatursonden på plass ved å vri tilkoblingsarmen med klokken til den er i låst posisjon. Sett sondepluggen i en temperaturmonitor som aksepterer Yellow Springs Instrument series 400-sonder.

3. Tilkobling av Sorin Group SAT/HCT® MonitorOm ønsket, tilkobles SAT/HCT Monitor (katalognr. 050280000) til SAT/HCT-innretningen til det venøse innløpet på den venøse beholderen. For instruksjoner om tilkobling, se Brukermanualen for SAT/HCT Monitor (katalog nr. 050280700).

4. Vent/vakuum-port

   Fjern lokket fra vent/vakuum-porten. Om det skal anvendes vakuum, kobles vakuumkilden til.

5. Kardiotomi-retur

   Fjern beskytterne fra filterportene for kardiotomi og sikre 1/4" (6,4 mm) ID-sugeslanger til portene. Om en filterport for kardiotomi ikke skal brukes, trykkes den selv-forseglende beskytteren på som væskelås. Beskytterne på de vertikale filterportene for kardiotomi er forseglet om de ikke fjernes.

   Fest en monitorslange til en av luer-filterportene for overvåking av trykk.

6. Innløp for venøst blod

   Drei den venøse innløpsporten til den optimale posisjon og fjern store blå beskyttelsen. Sikre 1/2" (12,7 mm) ID venøs slange til den venøse innløpsporten.

7. Venøs beholder-utløp

   Fjern purpurfargede beskyttelsen fra utløpsporten på den venøse beholderen og sikre 3/8" (9.5 mm) ID-slange som går til pumpehodet.
8. ResirkulasjonsportFjern beskyttelsen og fest den ¼" (6,4 mm) ID resirkulasjonsslangen til resirkulasjonsporten.
9. Bypass-filterport Filterporten for bypass kan brukes som retursted for kardiotomi-blod i tilfellet hvor det integrerte filteret for kardiotomi tilstoppes. For kardiotomi-blod, bør denne porten brukes i samsvar med en filterbeholder for kardiotomi eller et separat filter for kardiotomi og en kardiotomi-beholder.
10. Rapid primeport Rapid primeporten kan bukes for rapid priming, der filtrering ikke er ønsket. Den kan også brukes som et retursted for pasientens vent-blod.Arterielt rensefilterOm en arteriell rensefilterslange brukes, bør denne kobles til en ikke-filtrert luer-låseport.

12. Væskeforvaltning

    Store mengder med stor eller kontinuerlig medisin- eller væskeinnførsel kan gis gjennom de ikkefiltrerte luer-låseportene.

    Dersom man trenger en ikkefiltrert luer-låseport for både arteriell filterrens og medisininfusjon, sett en treveis stoppekran på porten før den arterielle rensefilterslangen festes.

13. Prøvetakingssystem

    En treveis stoppekran manifoldet kobles til den venøse prøvetakingsporten på den venøse beholderen via luer-løsekoblingen. Koble den arterielle prøvetakingsslangen til det foretrukne arterielle prøvetakingsstedet på kretsen. Kontroller sikkerheten til disse to luerlås-tilkoblingene.

    Den arterielle prøvetakingsslangen har en en-veis-ventil for å hjelpe å forhindre flyt inn i den arterielle slangen fra manifolden. Manifolden kan brukes der den sitter på den venøse beholderens deksel, eller den kan fjernes og monteres på en Sorin Group manifold-holder (katalognr. 041270000). For å fjerne den løftes manifolden oppover.

    Påse at stoppekranene på prøvetakingsmanifoldet er satt slik at de tillater flyt gjennom og at de ikke lekker.

14. Fjerning av overflødig kretsvolum

    For å muliggjøre fjerning av overflødig kretsvolum under bypass, sett en "Y"-kobling på den venøse slangen og koble denne til en ekstra beholder.

15. Oppsett av resten av den ekstrakorporale kretsen

    For anvisnigner om oppsett av resten av kretsen, se bruksanvisningen for oskygenatoren og andre kretsenheter

Å PRIME KRETSEN

1. Kontroller sikkerheten på alle koblingene; deretter introduseres alle primingvæsker som antas å være nødvendige for å prime hele perfusjonskretsen.

   Minste driftsvolum for den venøse beholderen i kardiopulmonær bruk er 100-200 ml (se avsnittet om enhetens spesifikasjoner). For imidlertid å sikre riktig responstid ved venøs inntakshindring, anbefales at man opprettholder et adekvat volum i tillegg til de 200 ml som er minste nivå.

   For enklere "avbobling" av kretsen, må det ikke tilføres ikke-krystalloide løsninger eller blodprodukter før priming og "avboblingstrinn" er fullført.

2. Start den arterielle pumpen sakte til å begynne med for å sikre at alle tilkoblingene er væsketette.

   Resirkuler primingvæsken gjennom den arterie-venøse sløyfen.

3. Prøvetakingsystemet vil selvprimes under resirkulering når stengeventilene er plassert slik at de tillater gjennomstrømning. Spakene skal peke mot "OFF"-stilling. Flyt gjennom prøvetakingssystemet bør stoppes når det ikke er noen flyt i bypass-kretsen. Dette er for å forhindre arteriell til venøs veksling.
4. Ikke-krystalloide primingløsninger, dersom slike brukes, kan nå tilsettes og resirkuleres sakte.
5. Blodprodukter, om brukt, kan nå legges til i kretsen gjennom en filterport. Når primeteknikken starter å bruke blodproduktet, fortsett resirkulasjon gjennom kretsen ved en minimum flytrate på 500 ml/min for å minimalisere potensialet for propper.

Å INNLEDE BYPASS

1. Påse at prøvetakingssystemet er av.
2. Start bypass i henhold til din normale prosedyre.

Å UTFØRE BYPASS

1. Åpne prøvetakingsystemet slik at du får en kontinuerlig strøm av arterieblod. Dermed trenger du ikke bruke en skyllesprøyte når du tar en arterieprøve. Innen det tas en venøs blodprøve stenges den arterielle siden av prøvetakingssystemet og dra minst 10 ml fra den midtre stoppekranen.
2. Ved bypass legges det til en liten mengde medisiner i det venøse blodet gjennom prøvetakingssystemet for å sikre at det blandes nøye. Store medisinvolum kan tilsettes gjennom enten prøvetakingssystemet eller luer-låseporten.
3. Om kardiotomifiltertrykket overstiger 50 mm Hg, stoppes sugeflyt. Fjern beskyttelsen fra filterporten for bypass og sett på en 3/8" (9,5 mm) ID-slange. Koble den andre enden av denne slangen til en filterbeholder for kardiotomi eller et separat kardiotomi-filter. Om det anvendes et separat kardiotomi-filter kobles en 3/8" (9,5 mm)-slange fra filteret til en kardiotomi-beholder. Koble fra sugeslangene for kardiotomi fra kardiotomi-portene på den venøse beholderen og koble dem til kardiotomi-beholderen. Gjenoppta sugeflyt.
4. For instrukser om styring av blodgasser og andre sider ved gjennomføringen av en bypass, se bruksanvisningen for oksygenatoren.

Å AVSLUTTE BYPASS

1. Stopp flyten gjennom prøvetakingssystemet innen avslutning av bypass.
2. Avslutt bypass i samsvar med dine vanlige operasjonsprosedyrer.
3. Ikke tøm den venøse beholderen før du er sikker på at det ikke vil være nødvendig å gjenoppta bypass.
4. Om ønsket kan det oppnås maksimum blod-retur til pasienten ved å legge til klar primevæske til den venøse beholderen når blodet er på et minimumsnivå. Pump sakte gjennom oksygenatoren og forsikre deg om at beholderen ikke blir tømt.

PROSEDYRER FOR Å BYTTE UT VVR 4000i VENØS BEHOLDER UNDER KARDIOPULMONÆR BYPASS

Følgende prosedyre gir brukeren mulighet til å bytte ut VVR 4000i venøs beholderen under kardiopulmonær bypass.

Utstyr som trengs for bytte-prosedyeren:

En (1)	Steril slangekutter
Fem (5)	Slangeklemmer
En (1)	3 inch (7,5 cm) seksjon med 3/8" (9,5 mm) ID-steril slange
En (1)	3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) steril slangetilkobler
En (1)	VVR 4000i Venous beholder
En (1)	HVR 4000 monteringsbrakett (katalognr. 050305400)

1. Koble den andre HVR 4000 monteringsbraketten (katalognr. 050305400) til pumpekonsollen Snu braketten så tett som mulig må den første braketten.
2. Ta den nye venøse beholderen ut av esken og undersøk det sterile omslaget for skade før du åpner innpakningen. Ta produktet ut av pakken og noter serienummeret på den nye venøse beholderen. Må ikke brukes om steriliteten er kompromitert.

   Sett den nye venøse beholderen i den nye braketten: Inngangs- og utgangsportene på den nye venøse beholderen bør være i samme retning som portene på den gamle venøse beholderen. Stopp flyten gjennom prøvetakingssystemet på den gamle enheten. Kontroller for å være sikker at resirkuleringsslangen er klemt av.
3. Fastsett bypass ved å følge dine normale prosedyrer. Dette omfatter avklemming av de venøse og arterielle slangene og frakoblingen av vakuumet på lufte/vakuumporten (dersom I bruk).
4. Overfør prøvetakingssystemet fra den gamle venøse beholderen til den nye venøse beholderen ved å koble fra den venøse prøvetakingsslangen fra den gamle venøse beholderinngangen og feste denne til den venøse inngangen på den nye venøse beholderen. Dersom prøvetakingsmanifoldet er festet på lokket til den gamle venøse beholderen, overfør prøvetakingsmanifoldet til lokket på den nye venøse beholderen.
5. Ved bruk av aseptisk teknikk fjernes den 3 inch (7.5 cm) delen av 3/8" (9.5 mm) sterile slangen til beholderens utgang på den nye venøse beholderen og klemmes fast. Fest den sterile 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) rette tilkobleren til denne slangen.
6. Tilsett primevæske til den nye venøse beholderen for å oppnå et anbefalt minimumsnivå på 200 ml.
7. Overfør kardiotomi sugeslangene, resirkulasjonsslangene, ventilasjonsslangene, det arterielle rensefilteret osv. fra den gamle venøse beholderen til den nye venøse beholderen. Kontroller at alle tilkoblingene sitter sikkert.
8. Ta av klemmen fra resirkulasjonsslangen. Påse at det fortsatt er en klemme på den arterielle slangen til pasienten.
9. Start den arterielle pumpen sakte, og overfør blodet fra den gamle venøse beholderen til den nye venøse beholderen, gjennom resikulasjonsslangen.

Fortsett til alt blodet er fjernet fra den gamle venøse beholderen, men ikke tøm slangen som kommer ut av den venøse beholderen. Slå av pumpen.

10. Sett to klemmer på utløpsslangen på den gamle venøse beholderen nær beholderens utløp og ca. 1.5 inch (3,8 cm) fra hverandre. Ved bruk av aseptisk teknikk kuttes slangen mellom klemmene, nær den klemmen som sitter nærmest utløpet.
11. Fest beholderens utløpsslange til den 3/8" (9,5 mm) rette koblingen på utgangen til den nye venøse beholderen.
12. Fjern den venøse slangen fra den gamle beholderen, og sett den på den nye venøse beholderen. Der det brukes, fjernes festes på nytt venstre ventrikulære lufteslange, primingslanger og arteriell rensefilterslange.
13. Fjern klemmen fra utgangsslangen på den nye venøse beholderen.
14. Kontroller at alle tilkoblingene sitter sikkert. Påse at det fortsatt er en klemme på den arterielle slangen på pasientsiden av resirkulasjonsslangen.
15. Fjern klemmene fra de venøse og arterielle slangene, og gjenoppta bypass i henhold til normale prosedyrer.
16. Overfør temperaturmåleren fra det venøse inntaket på den gamle venøse beholderen til det venøse inntaket på den nye venøse beholderen (dersom det finnes).
17. Overfør SAT/HCT temperaturmåleren fra SAT/HCT innretningen på den gamle venøse beholderen til SAT/HCT innretningen på den nye venøse beholderen (dersom det finnes).

RETUR AV BRUKT PRODUKT

Er brukeren misfornøyd med noe som er relatert til kvaliteten på produktet, bør distributøren eller en lokal representant for SORIN GROUP ITALIA underrettes.
Alle parametre som anses som kritiske av brukeren, skal rapporteres meget nøye og så raskt som mulig. Følgende er minimumskravene til opplysninger som må fremskaffes:

- Detaljert beskrivelse av hendelsen og, om relevant, tilstandene til pasienten;
- Identifikasjon av gjeldende produkt;
- Serienummeret på gjeldende produkt;
- Tilgjengeligheten til gjeldende produkt;
- Alle indikasjoner brukeren mener er nyttig for å kunne forstå opprinnelsen til misnøyet.

SORIN GROUP ITALIA reserverer seg rettigheten til å autorisere, om nødvendig, tilbakekalle det gjeldende produktet for bedømmelse. Dersom produktet som skal returneres er kontaminert, skal det behandles, pakkes og håndteres i samsvar med lovverket i landet der produktet ble brukt.

PASS PÅ

Det er institusjonens ansvar å forberede og identifisere produktet for retur på en tilfredsstillende måte. Returner ikke produkter som har vært utsatt for blod med smittefare.

BEGRENSET GARANTI

Denne begrensede garantien kommer i tillegg til kjøperens sedvanlige rettigheter iht. gjeldende lovforskrifter.
SORIN GROUP ITALIA garanterer at alle nødvendige tiltak er truffet under produksjon av denne medisinske anordningen, i samsvar med dens funksjonelle natur og anvendelse.
SORIN GROUP ITALIA garanterer at denne medisinske anordningen vil fungere som angitt i bruksinstruksene når den brukes i samsvar med disse, av kvalifisert personale og innen utløpsdatoen på pakningen.
Allikevel kan ikke SORIN GROUP ITALIA garantere at brukeren anvender anordningen på riktig måte, heller ikke at en ukorrekt diagnose eller behandling, og/eller det at en pasient har en spesiell fysisk eller biologisk egenskap, ikke kan ha en negativ effekt på anordningens virkning med påfølgende uheldige konsekvenser for pasienten, selv om bruksinstruksene for anordningen er fulgt.
Samtidig som SORIN GROUP ITALIA understreker viktigheten av å følge bruksinstruksene for anordningen nøye og ta de nødvendige forholdsregler for sikker bruk av den, kan firmaet ikke påta seg ansvar for tap, skade, utgifter og ulykker som er en direkte eller indirekte konsekvens av uriktig bruk av anordningen.
SORIN GROUP ITALIA vil bytte ut medisinske anordninger som er defekte når de kommer på markedet, eller når de er transportert for SORIN GROUP ITALIAs regning inntil de leveres til den endelige brukeren, med mindre en slik defekt oppstår p.g.a. feilaktig håndtering av kjøperen.
Ovennevnte erstatter enhver tidligere garanti skreven og/eller underforstått garanti, inkludert garantier myntet på handel og formål. Ingen person, inkludert representanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellommenn for SORIN GROUP ITALIA eller andre industri- og handelsorganisasjoner har lov til å fastsette beskrivelser eller garantier for denne medisinske anordningen med mindre dette er skrevet i SORIN GROUP ITALIAs garanti. SORIN GROUP ITALIA fraskriver seg ansvaret for enhver annen handels- og formålsgaranti for dette produktet utover det som er skrevet i inneværende SORIN GROUP ITALIA-garanti. Kjøperen skal overholde betingelsene i denne begrensede garantien, og - dersom det skulle foreligge et tvistemål eller søksmål der SORIN GROUP ITALIA er den ene av partene - især ikke fremlegge noe krav basert på påståtte eller beviste endringer av denne begrensede garantien foretatt av representanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellommenn.
De eksisterende forholdene mellom partene i denne kontrakten (også dersom de ikke er skriftlige) som garantien gjelder for, slik som også ethvert tvistemål forbundet til den eller tilknyttet den på noe vis, slik som også alle uenigheter mht garantien og tolkningen og utførelsen av den, underligger italiensk lovverk og jurisdiksjon. Valgt domstol for gyldig tvistemål er domstolen i Modena (Italia).

ENHETENS SPESIFIKASJONER
VVR 4000i og VVR4000i SMARxT
FORSEGLET VENØS BEHOLDER MED HARDT SKALL
med INTEGRERT KARDIOTOMIFILTER

VVR 4000i forseglet filtrert venøs beholder

Maksimal flyt	8 liter/min (kombinert venøs og kardiotomiflyt)
Maksimum kardiotomi-flyt	4 liter/min
Minste driftsvolum	100 ml opp til 5 liter/min 200 ml for 5 til 8 liter/min
Maksimum volumkapasitet	4 000 ml
Maks. negativt beholdertrykk	-90 mm Hg

Systemstørrelse	
Høyde	33 cm
Maksimum diameter	21 cm
Vekt	1 kg

Porter

Skumdempet og ikkefiltrert:

Venøs innløpsport	1/2" (12,7 mm)
Rapid primeport	1/4" (6,4 mm)
Resirkulasjonsport	1/4" (6,4 mm)
Bypass-filterport	3/8" (9,5 mm)
Hunn Luerlås	3
Venøs prøvetakingsport	Hunn Luerlås

Skumdempet og filtrert:

Kardiotomiporter (5)	Fire ¼ in (6,4 mm) En 3/8in (9,5 mm)
Kardiotomi luer-låseport	2

Annet:

Utløpsport for venøs beholder	3/8" (9,5 mm)
Vent/vakuum-port	1/4" (6,4 mm)
Trykkventil	Integrert

Innretninger

SAT/HCT-innretning	Sorin Group Bayonet med optisk vindu
Innretning for venøs temperatursonde	YSI Series 400

Integrert kardiotomifilter

Filtreringseffektivitet	90% ved 30 mikron
Produksjonsmateriale	Polyuretan svamp polyester, ikkevevd dybdematerial

Skumdemper

Produksjonsmateriale	Polyesterskjerm Polyester strikket sokk Polyuretan svamp Silikon antiskum

FORKLARING AV SYMBOLENE SOM BENYTTES PÅ MERKELAPPENE

kun til engangsbruk (må ikke brukes flere ganger,

LOT partikode (nummer)
(referanse ved produktsporing)

Må benyttes før (utløpsdato)

Fremstillingsdato

Produsent:

Steril - sterilisert med etyloksid

Ikke-pyrogen

Inneholder ftalat

Lateksfri

Advarsel: Må ikke steriliseres flere ganger

Innholdet er bare sterilt dersom emballasjen ikke er åpnet, skadet eller revet opp

Katalog(kode)nummer

Viktig, se bruksinstruksene

Viktig, se bruksinstruksene

Mengde

Denne side opp!

Varsom: kan knuses! Må håndteres varsomt!

Må holdes på avstand av varmekilder.

Må holdes tørr.

ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΗ ΣΚΛΗΡΗ ΦΛΕΒΙΚΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗ VVR 4000I **ΚΑΙ** VVR4000I SMARXT **ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΡΔΙΟΤΟΜΙΑΣ**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το VVR 4000i είναι μία σκληρή φλεβική δεξαμενή με ενσωματωμένο φίλτρο καρδιοτομίας (εφεξής θα αναφέρεται ως «φλεβική δεξαμενή»).

Οι επιφάνειες της VVR 4000i SMARxT που έρχονται σε επαφή με αίμα έχουν τροποποιηθεί για καλύτερη συμβατότητα με το αίμα, με αποτέλεσμα τον περιορισμό της προσκόλλησης των αιμοπεταλίων στις επικαλυμμένες επιφάνειες.

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξείδιο και είναι ελεύθερο πυρετογόνων στα κυκλώματα ροής υγρών.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το VVR 4000i προορίζεται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν καρδιοπνευμονική παράκαμψη για διάστημα έως έξι ώρες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν αυτό δεν έχει γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η απόφραξη της θύρας απαέρωσης/κενού μπορεί να αυξήσει την πίεση στη δεξαμενή και δυνητικά να προκαλέσει τη διέλευση φυσαλίδων αερίων στον ασθενή και/ή ζημιές στη συσκευή.
2. Μην επιτρέπετε την υπερβολική αύξηση της πίεσης στη φλεβική δεξαμενή, διότι μπορεί να παρεμποδίσει τη φλεβική παροχέτευση, να προκαλέσει αναστροφή της ροής του αέρα προς τον ασθενή ή την είσοδο αέρα στο κύκλωμα αίματος του οξυγονωτή.
3. Εάν υπάρχει συσκευή συλλογής συμπυκνωμάτων VAVD συνδεδεμένη στο κύκλωμα, φροντίστε να μη γεμίσει τελείως κατά τη χρήση. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να επιτρέψει στο υγρό να εισέλθει στο ρυθμιστή κενού ή να παρεμποδίσει τον εξαερισμό σε ατμόσφαιρα της δεξαμενής όταν δεν εφαρμόζεται το κενό.
4. Αφαιρέστε την τάπα από τη θύρα απαέρωσης/κενού για να αποφύγετε ακούσια απότομη αύξηση της πίεσης στη δεξαμενή. Κατά τη λειτουργία της δεξαμενής, η θύρα απαέρωσης/κενού πρέπει να είναι πάντα ανοικτή ή να είναι συνδεδεμένη σε ρυθμιζόμενη πηγή κενού που δεν ξεπερνά τα –90 mmHg σε διαδικασίες όπου χρησιμοποιείται υποβοηθούμενη φλεβική επιστροφή μέσω κενού.
5. Πριν ενεργοποιήσετε την υποβοηθούμενη φλεβική επιστροφή μέσω κενού, βεβαιωθείτε ότι τα πώματα κάθε μη χρησιμοποιούμενης θύρας είναι αεροστεγή.
6. Μην επιτρέπετε την άμεση επαφή της συσκευής με αναισθητικούς παράγοντες όπως το ισοφλουράνιο. Οι ουσίες αυτές μπορεί να καταστρέψουν την ακεραιότητα της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για βοήθεια στην αποτροπή εμβολών που οφείλονται σε αέρια ή μικροσωματίδια, η Sorin Group συνιστά τη χρήση διατάξεων ασφαλείας, όπως ανιχνευτές στάθμης, ανιχνευτές φυσαλίδων και φίλτρα προ της παράκαμψης, για όλες τις διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.
2. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
3. Η συσκευή αυτή είναι ένα προϊόν μιας χρήσης και για ένα μόνο ασθενή. Να μην επαναποστειρώνεται.
4. Η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.
5. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον κατόπιν εντολής ιατρού.
6. Ο ελάχιστος όγκος λειτουργίας της φλεβικής δεξαμενής για καρδιοπνευμονική χρήση είναι 100-200 ml (βλ. παράγραφο τεχνικών χαρακτηριστικών μονάδας). Ωστόσο, για τη διασφάλιση επαρκούς χρόνου αντίδρασης σε περίπτωση έμφραξης της γραμμής φλεβικής εισόδου, συνιστάται η διατήρηση επαρκούς όγκου επιπλέον της ελάχιστης στάθμης των 100-200 ml. Μην υπερβαίνετε τα 4.000 ml στη φλεβική δεξαμενή.
7. Η χρήση της υποβοηθούμενης φλεβικής επαναφοράς μέσω κενού μπορεί να καθορίσει το σχηματισμό αρνητικών πιέσεων στον οξυγονωτή και τη δυνατότητα να διασχίσει ο αέρας τη μεμβράνη του οξυγονωτή μπαίνοντας στο διαμέρισμα αίματος. Το σύστημα δειγματοληψίας, η γραμμή αρτηριακής εκκένωσης, ένας συμπυκνωτής αίματος, μια μη αποφρακτική αντλία ράουλων, μια φυγοκεντρική αντλία ή οποιαδήποτε άλλη σύνδεση ανάμεσα στην αρτηριακή γραμμή του ασθενή και τη δεξαμενή μπορεί να αποτελέσουν δίοδο για την εφαρμογή κενού στην αρτηριακή πλευρά του οξυγονωτή.
8. Μην εγχύετε υγρά ή φάρμακα στην αρτηριακή πλευρά του συστήματος δειγματοληψίας.
9. Μη διαχέετε περισσότερο από 4 λίτρα/λεπτό αίματος και αερίων διαμέσου των θυρών παράκαμψης του φίλτρου, επανακυκλοφορίας ή ταχείας πλήρωσης, εκτός αν είναι αναγκαία η απομάκρυνση φυσαλίδων από τον οξυγονωτή.
10. Παρακολουθείτε την πίεση του ενσωματωμένου φίλτρου καρδιοτομίας. Αν η πίεση υπερβεί τα 50 mm Hg, πρέπει να γίνει παράκαμψη του φίλτρου καρδιοτομίας.
11. Μη συνδέστε γραμμές vent στους συνδέσμους διηθήσεων της φλεβικής δεξαμενής, αν μεταξύ του ασθενούς και της φλεβικής δεξαμενής δεν έχουν τοποθετηθεί συστήματα ικανά να παρεμποδίσουν την ανάστροφη ροή προς τον ασθενή.
12. Μη χρησιμοποιήστε συνδέσμους διηθημάτων για να συνδέσετε την εκκένωση του αρτηριακού φίλτρου.
13. Μη εισάγετε μικροποσότητες φαρμάκων μέσω των θυρών luer lock.
14. Οι μη χρησιμοποιούμενοι σύνδεσμοι πρέπει να διατηρούνται κλειστοί και σφραγισμένοι.
15. Είναι βασικό να εκτελείτε μια κατάλληλη αντιπήξη.
16. Να πραγματοποιείτε όλες τις συνδέσεις του αιματικού κυκλώματος με άσηπτη τεχνική.
17. Βεβαιωθείτε ότι η έξοδος της φλεβικής δεξαμενής βρίσκεται υψηλότερα από το υψηλότερο σημείο στο εσωτερικό του θαλάμου της μεμβράνης. Έτσι, μειώνεται η πιθανότητα εισροής αερίου μέσα στο αίμα από την πλευρά της μεμβράνης που έρχεται σε επαφή με τα αέρια.
18. Η Sorin Group συνιστά τη χρήση των ακόλουθων διατάξεων σε διαδικασίες όπου χρησιμοποιείται υποβοηθούμενη φλεβική επιστροφή μέσω κενού.
    a) αξιόπιστος ρυθμιστής κενού και επιτοίχιας αναρρόφησης
    b) σύστημα συλλογής συμπυκνωμάτων στη γραμμή κενού
    c) παρακολούθηση της πίεσης στη φλεβική γραμμή
    d) ανακουφιστική βαλβίδα υποπίεσης στη γραμμή κενού
    e) μονόδρομες βαλβίδες, όπου χρειάζεται, για να παρεμποδίζεται η ανάστροφη ροή
19. Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή δειγματοληψίας στην επιθυμητή θέση αρτηριακής δειγματοληψίας του εξωσωματικού κυκλώματος.
20. Μην συνδέσετε τη γραμμή εκκένωσης του αρτηριακού φίλτρου στις θύρες καρδιοτομίας με φίλτρο ή στις θύρες luer lock με φίλτρο.
21. Να είστε επιφυλακτικοί στην έγχυση φαρμάκων κατά την υποβοηθούμενη φλεβική επαναφορά μέσω κενού, διότι θα μπορούσε να διαπιστωθεί μια ταχεία μετάγγιση ρευστού στη δεξαμενή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΚΑΡΔΙΟΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΑΜΨΗ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

1. Τοποθετήστε τη φλεβική δεξαμενή στη βάση στήριξης.

   Βεβαιωθείτε ότι η βάση στήριξης (αρ. καταλόγου 050305400) είναι σταθερά στερεωμένη στην κονσόλα της αντλίας και στραμμένη έτσι ώστε να προσφέρει τη μέγιστη ορατότητα κατά τη χρήση. Το υποστήριγμα μπορεί να τοποθετηθεί σε αμφότερα τα πλευρά της αντλίας.

   Αφαιρέστε τη φλεβική δεξαμενή από το κιβώτιο συσκευασίας και επιθεωρήστε την αποστειρωμένη σακούλα για ζημιές. Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη. Καταγράψτε τον αριθμό σειράς που βρίσκεται πίσω και κάτω από τη δεξαμενή.

   Τοποθετήστε τη φλεβική δεξαμενή στη βάση στήριξης και βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερή. (Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της βάσης στήριξης για περιγραφή της στερέωσης και συναρμολόγησης της βάσης στήριξης).

   Για να πετύχετε καλύτερο προσανατολισμό των συνδέσμων στο επάνω μέρος της φλεβικής δεξαμενής, μπορείτε να στρέψετε το καπάκι στην επιθυμητή θέση.

2. Συστηματική παρακολούθηση της θερμοκρασίας του αίματος

   Αν θέλετε, μπορείτε να εισαγάγετε έναν επαναχρησιμοποιήσιμο αισθητήρα θερμοκρασίας της Sorin Group (μη αποστειρωμένο) (αρ. καταλόγου

042229000) στο σύνδεσμο του αισθητήρα φλεβικής θερμοκρασίας. Ασφαλίστε τον αισθητήρα στην υποδοχή αισθητήρα στρέφοντας τη συσκευή συγκράτησης του αισθητήρα δεξιόστροφα. Εισαγάγετε το βύσμα του αισθητήρα σε οποιοδήποτε μόνιτορ θερμοκρασίας που δέχεται αισθητήρες Yellow Springs Instrument σειράς 400.

3. Σύνδεση του μόνιτορ SAT/HCT® της Sorin Group

   Αν θέλετε, συνδέστε το μόνιτορ SAT/HCT (αρ. καταλόγου 050280000) στο σύνδεσμο SAT/HCT της φλεβικής εισόδου της φλεβικής δεξαμενής. Για οδηγίες σύνδεσης, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειρισμού του μόνιτορ SAT/HCT (αρ. καταλόγου 050280700).

4. Θύρα απαέρωσης/κενού

   Αφαιρέστε τις κάψουλες από το σύνδεσμο απαέρωσης/κενού. Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί κενό, συνδέστε την πηγή κενού.

5. Επαναφορά καρδιοτόμου

   Αφαιρέστε τις κάψουλες προστασίας από τις θύρες καρδιοτομίας με φίλτρο και συνδέστε στις θύρες ένα σωλήνα αναρρόφησης με εσ. διάμ. 1/4" (6,4 mm). Οι σύνδεσμοι καρδιοτομίας που δεν χρησιμοποιούνται σφραγίζονται πιέζοντας στις αντίστοιχες ερμητικές κάψουλες προστασίας. Αν δεν αφαιρεθούν, οι κάψουλες προστασίας των κατακόρυφων συνδέσμων καρδιοτομίας διηθημάτων είναι ερμητικές εξ αρχής.

   Για τον έλεγχο της πίεσης, συνδέστε μια γραμμή παρακολούθησης στη θύρα luer lock με φίλτρο.

6. Φλεβική είσοδος

   Περιστρέψτε τη θύρα φλεβικής εισόδου στη βέλτιστη θέση και αφαιρέστε τη μεγάλη μπλε προστατευτική κάψουλα. Συνδέστε έναν φλεβικό σωλήνα εσ. διαμ. 1/2" (12,7 mm) στη θύρα φλεβικής εισόδου.

7. Έξοδος φλεβικής δεξαμενής

   Αφαιρέστε τη μοβ προστατευτική κάψουλα από τη θύρα εξόδου της φλεβικής δεξαμενής και συνδέστε το σωλήνα εσ. διαμ. 3/8" (9,5 mm) στην κεφαλή της αντλίας.

8. Θύρα επανακυκλοφορίας

   Αφαιρέστε την προστατευτική κάψουλα και συνδέστε τη γραμμή επανακυκλοφορίας εσ. διαμ. 1/4" (6,4 mm) στη θύρα επανακυκλοφορίας.

9. Θύρα παράκαμψης φίλτρου

   Ο σύνδεσμος bypass φίλτρου μπορεί να χρησιμοποιείται ως σημείο έγχυσης του αίματος καρδιοτομίας, όταν παρεμποδίζεται το ενσωματωμένο φίλτρο καρδιοτομίας. Αυτός ο σύνδεσμος θα έπρεπε να χρησιμοποιείται μαζί με μια δεξαμενή καρδιοτομίας διήθησης, ή σε μια δεξαμενή για καρδιοτομία μη διήθησης και ένα χωριστό φίλτρο καρδιοτομίας.

10. Θύρα ταχείας πλήρωσης

    Ο σύνδεσμος ταχείας πλήρωσης μπορεί να χρησιμοποιείται για την επίτευξη ταχείας πλήρωσης, όταν η διήθηση δεν είναι αναγκαία. Μπορεί να χρησιμοποιείται επίσης ως σημείο επαναφοράς για το αίμα vent του ασθενούς.

11. Εκκένωση του αρτηριακού φίλτρου

    Αν χρησιμοποιείται γραμμή εκκένωσης του αρτηριακού φίλτρου, πρέπει να συνδεθεί σε θύρα luer lock χωρίς φίλτρο.

12. Χορήγηση υγρών

    Οι συνδέσεις για χορήγηση bolus μεγάλου όγκου ή συνεχή έγχυση φαρμάκων ή υγρών μπορούν να γίνουν μέσω των θυρών luer lock χωρίς φίλτρο.

    Αν κάποια θύρα luer lock χωρίς φίλτρο πρέπει να χρησιμοποιηθεί παράλληλα για εκκένωση του αρτηριακού φίλτρου και έγχυση φαρμάκων, τοποθετήστε στη θύρα μια τρίοδη στρόφιγγα πριν συνδέσετε τη γραμμή εκκένωσης του αρτηριακού φίλτρου.

13. Σύστημα δειγματοληψίας

    Μία ράμπα με 3 στρόφιγγες είναι συνδεδεμένη στη θύρα φλεβικής δειγματοληψίας της φλεβικής δεξαμενής με σύνδεση luer lock. Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή δειγματοληψίας στην επιθυμητή θέση αρτηριακής δειγματοληψίας του κυκλώματος. Διαπιστώστε αν οι δύο συνδέσεις luer lock είναι σταθερές.

    Η αρτηριακή γραμμή δειγματοληψίας περιλαμβάνει μια μονόδρομη βαλβίδα που εμποδίζει τη ροή από τη ράμπα στην αρτηριακή γραμμή. Η ράμπα μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην τρέχουσα θέση της στο καπάκι της φλεβικής δεξαμενής ή μπορεί να αφαιρεθεί και να μονταριστεί στο αντίστοιχο υποστήριγμα ράμπας της Sorin Group (αρ. καταλόγου 041270000). Για να την απομακρύνετε, ανασηκώστε τη κάνοντας κόντρα στη ράμπα.

    Βεβαιωθείτε ότι οι στρόφιγγες της ράμπας δειγματοληψίας είναι τοποθετημένες έτσι ώστε να επιτρέπεται η ροή και όχι η διαρροή μέσα από αυτές.

14. Αφαίρεση πλεονάζοντος όγκου κυκλώματος

    Για την αφαίρεση του πλεονάζοντος όγκου κυκλώματος κατά την παράκαμψη, τοποθετήστε έναν συνδετήρα "Y" στη φλεβική γραμμή και συνδέστε τον σε μια πρόσθετη δεξαμενή.

15. Εγκατάσταση του υπόλοιπου εξωσωματικού κυκλώματος

    Για οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση του υπόλοιπου κυκλώματος, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του οξυγονωτή και των άλλων στοιχείων του κυκλώματος.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ

1. Ελέγξτε τη σταθερότητα και τη στεγανότητα όλων των συνδέσεων. Κατόπιν, εισαγάγετε όλο το υγρό πλήρωσης που προβλέπεται ότι θα χρειαστεί για την πλήρωση όλου του κυκλώματος έγχυσης.

   Ο ελάχιστος όγκος λειτουργίας της φλεβικής δεξαμενής για καρδιοπνευμονική χρήση είναι 100-200 ml (βλ. παράγραφο τεχνικών χαρακτηριστικών μονάδας). Ωστόσο, για τη διασφάλιση επαρκούς χρόνου αντίδρασης σε περίπτωση έμφραξης της γραμμής φλεβικής εισόδου, συνιστάται η διατήρηση επαρκούς όγκου επιπλέον της ελάχιστης στάθμης των 200 ml.

   Για τη διευκόλυνση της αποβολής των φυσαλίδων αέρα από το κύκλωμα, μην προσθέτετε μη κρυσταλλοειδή διαλύματα ή αιματικά προϊόντα μέχρι την ολοκλήρωση των φάσεων πλήρωσης και αποβολής φυσαλίδων.

2. Εκκινήστε αργά την αρτηριακή αντλία έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι στεγανές.

   Πραγματοποιήστε επανακυκλοφορία του υγρού πλήρωσης διαμέσου του αρτηριοφλεβικού βρόχου.

3. Το σύστημα δειγματοληψίας πληρώνεται κατά την επανακυκλοφορία εάν οι στρόφιγγες είναι τοποθετημένες έτσι ώστε να επιτρέπεται η ροή μέσα από αυτές. Οι μοχλοί είναι γυρισμένοι στη θέση "OFF" (κλειστοί). Όταν δεν υφίσταται ροή στο κύκλωμα bypass πρέπει να σταματήσετε τη ροή ακόμη και στο σύστημα λήψης. Αυτό γίνεται για να αποφευχθεί αρτηριοφλεβική παράκαμψη.

4. Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μη κρυσταλλοειδή διαλύματα πλήρωσης, μπορούν να προστεθούν τώρα και να κυκλοφορήσουν αργά μέσα στο κύκλωμα.

5. Στο σημείο αυτό, αν απαιτηθούν, μπορείτε να προσθέσετε στο κύκλωμα αιματικά προϊόντα διαμέσου ενός συνδέσμου διήθησης. Αν η τεχνική πλήρωσης προβλέπει τη χρήση αιματικών προϊόντων, συνεχίστε την επανακυκλοφορία διαμέσου του κυκλώματος με ελάχιστη ροή 500 ml/min, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα σχηματισμού θρόμβων.

ΕΝΑΡΞΗ ΚΑΡΔΙΟΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΑΜΨΗΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα δειγματοληψίας είναι κλειστό.
2. Ξεκινήστε την παράκαμψη σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες.

ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΟΥ BYPASS

1. Ανοίξτε το σύστημα δειγματοληψίας για να επιτραπεί η συνεχής ροή αρτηριακού αίματος. Με τον τρόπο αυτόν καταργείται η αναγκαιότητα χρήσης σύριγγας έκπλυσης κατά τη δειγματοληψία αρτηριακού αίματος. Πριν εκτελέσετε μια φλεβική λήψη, κλείστε το αρτηριακό πλευρό του συστήματος λήψης και πάρτε τουλάχιστον 10 ml αίματος από τον κεντρικό κρουνό.

2. Κατά τη διάρκεια του bypass, για να εισάγετε μια μικρή ποσότητα φαρμάκων στο φλεβικό αίμα χρησιμοποιήστε το σύστημα δειγματοληψίας για να πετύχετε μια φροντισμένη ανάμιξη. Οι μεγάλες ποσότητες φαρμάκων μπορούν να προστεθούν είτε μέσω του συστήματος δειγματοληψίας είτε μέσω κάποιας θύρας luer lock.

3. Αν η πίεση του φίλτρου καρδιοτομίας ξεπεράσει τα 50 mmHg, διακόψτε τη ροή αναρρόφησης. Αφαιρέστε την προστατευτική κάψουλα από τη θύρα παράκαμψης του φίλτρου και συνδέστε μια γραμμή εσ. διαμ. 3/8" (9,5 mm). Συνδέστε το άλλο άκρο της γραμμής σε μια δεξαμενή για καρδιοτομία διήθησης ή σε ένα φίλτρο για καρδιοτομία ξεχωριστό. Αν χρησιμοποιείται ξεχωριστό φίλτρο καρδιοτομίας, συνδέστε το φίλτρο σε δεξαμενή καρδιοτομίας με μία γραμμή 3/8" (9,5 mm). Αποσυνδέστε τις γραμμές απορρόφησης για καρδιοτομία από τους σχετικούς συνδέσμους της φλεβικής δεξαμενής και συνδέστε τις στη δεξαμενή για καρδιοτομία. Αποκαταστήστε κατόπιν τη ροή απορρόφησης.

4. Για οδηγίες σχετικά με τον έλεγχο των αερίων του αίματος και άλλων παραμέτρων διεξαγωγής της παράκαμψης, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του οξυγονωτή.

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ BYPASS

1. Πριν την ολοκλήρωση του bypass, μηδενίστε τη ροή στο σύστημα λήψης.
2. Ολοκληρώστε την παράκαμψη σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες.
3. Μην εκκενώσετε τελείως τη φλεβική δεξαμενή μέχρις ότου βεβαιωθείτε ότι δεν θα χρειαστεί να αποκαταστήσετε την παράκαμψη.
4. Αν το επιθυμείτε, μπορείτε να πετύχετε την μέγιστη επαναφορά αίματος στον ασθενή, προσθέτοντας φυσιολογικό ορό πλήρωσης στη φλεβική δεξαμενή όταν το αίμα θα έχει φτάσει στον ελάχιστο όγκο στο ρεζερβουάρ. Αντλήστε αργά διαμέσου του οξυγονωτή, φροντίζοντας ώστε να μην εκκενωθεί η φλεβική δεξαμενή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ VVR 4000i ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΑΡΔΙΟΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΑΜΨΗ

Η ακόλουθη διαδικασία επιτρέπει στο χειριστή να αντικαταστήσει τη φλεβική δεξαμενή VVR 4000i κατά τη διάρκεια της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Αναγκαίο υλικό για τη διαδικασία αντικατάστασης:

Ένα (1)	Αποστειρωμένος κόφτης για σωλήνες
Πέντε (5)	Σφιγκτήρες σωλήνων
Ένα (1)	Κομμάτι σωλήνα 3 ιντσών (7,5 cm), αποστειρωμένο, εσ. διαμ. 3/8" (9,5 mm)
Ένα (1)	Συνδετήρας σωλήνα, αποστειρωμένος, 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm)
Ένα (1)	Φλεβική δεξαμενή VVR 4000i
Ένα (1)	Βάση στήριξης HVR 4000 (αρ. καταλόγου 050305400)

1. Συνδέστε μια δεύτερη βάση στήριξης HVR 4000 (αρ. καταλόγου 050305400) στην κονσόλα της αντλίας. Προσανατολίστε τη βάση στήριξης όσο το δυνατόν πιο κοντά στην πρώτη βάση στήριξης.
2. Αφαιρέστε τη νέα φλεβική δεξαμενή από το κιβώτιο συσκευασίας και επιθεωρήστε την εσωτερική συσκευασία για ζημιές πριν την ανοίξετε. Αφαιρέστε το προϊόν από την εσωτερική συσκευασία και καταγράψτε τον αριθμό σειράς της νέας φλεβικής δεξαμενής. Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη.

   Τοποθετήστε τη νέα φλεβική δεξαμενή στη νέα βάση στήριξης. Οι θύρες εισόδου και εξόδου της νέας φλεβικής δεξαμενής πρέπει να είναι προσανατολισμένες στην ίδια κατεύθυνση με τις θύρες της παλιάς φλεβικής δεξαμενής. Σταματήστε τη ροή μέσα από το σύστημα δειγματοληψίας της παλιάς συσκευής. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η γραμμή επανακυκλοφορίας είναι κλειστή με σφιγκτήρα.
3. Τερματίστε την παράκαμψη ακολουθώντας τις συνήθεις διαδικασίες. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν κλείσιμο με σφιγκτήρα της φλεβικής και της αρτηριακής γραμμής και διακοπή της παροχής κενού στη θύρα απαέρωσης/κενού (εάν υπάρχει).
4. Μεταφέρετε το σύστημα δειγματοληψίας από την παλιά φλεβική δεξαμενή στη νέα φλεβική δεξαμενή, αποσυνδέοντας τη γραμμή φλεβικής δειγματοληψίας από τη φλεβική είσοδο της παλιάς δεξαμενής και συνδέοντάς τη στη φλεβική είσοδο της νέας φλεβικής δεξαμενής. Αν η ράμπα δειγματοληψίας είναι στερεωμένη στο καπάκι της παλιάς φλεβικής δεξαμενής, μεταφέρετε τη ράμπα δειγματοληψίας στο καπάκι της νέας φλεβικής δεξαμενής.
5. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, συνδέστε το αποστειρωμένο κομμάτι σωλήνα 3 ιντσών (7,5 cm), εσ. διαμ. 3/8" (9,5 mm), στην έξοδο της νέας φλεβικής δεξαμενής και κλείστε το με σφιγκτήρα. Συνδέστε στη γραμμή αυτή τον αποστειρωμένο ευθύ συνδετήρα 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm).
6. Εισαγάγετε υγρό πλήρωσης στη νέα φλεβική δεξαμενή μέχρι να επιτευχθεί ο ελάχιστος συνιστώμενος όγκος των 200 ml.
7. Μεταφέρετε τις γραμμές αναρρόφησης της δεξαμενής καρδιοτομίας, τη γραμμή επανακυκλοφορίας, τις γραμμές απαέρωσης, τη γραμμή εκκένωσης του αρτηριακού φίλτρου, κ.λπ, από την παλιά φλεβική δεξαμενή στη νέα φλεβική δεξαμενή. Διαπιστώστε την ασφάλεια των συνδέσεων.
8. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στη γραμμή επανακυκλοφορίας. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ακόμη ένα clamp στην αρτηριακή γραμμή σε άφιξη στον ασθενή.
9. Εκκινήστε αργά την αρτηριακή αντλία και μεταφέρετε το αίμα από την παλιά στη νέα φλεβική δεξαμενή, χρησιμοποιώντας τη γραμμή επανακυκλοφορίας. Συνεχίστε μέχρι να απομακρυνθεί όλο το αίμα από την παλιά φλεβική δεξαμενή, αλλά μην αφήνετε κενή τη γραμμή σε έξοδο της ίδιας της δεξαμενής. Απενεργοποιήστε την αντλία.
10. Τοποθετήστε δύο σφιγκτήρες στη γραμμή εξόδου της παλιάς φλεβικής δεξαμενής, κοντά στην έξοδο της δεξαμενής και με απόσταση περίπου 1,5 ίντσες (3,8 cm) μεταξύ τους. Κόψτε ασηπτικά το σωλήνα στη ζώνη που περιλαμβάνεται μεταξύ των δύο clamp, κάνοντας την κοπή στο σημείο που είναι πλησιέστερα στην έξοδο.
11. Συνδέστε τη γραμμή εξόδου της δεξαμενής στον ευθύ συνδετήρα 3/8" (9,5 mm) που βρίσκεται στην έξοδο της νέας φλεβικής δεξαμενής.
12. Αφαιρέστε τη φλεβική γραμμή από την παλιά δεξαμενή και συνδέστε τη στη νέα φλεβική δεξαμενή. Εάν υπάρχουν, αφαιρέστε και επανασυνδέστε τη γραμμή απαέρωσης της αριστερής κοιλίας, τις γραμμές πλήρωσης και τη γραμμή εκκένωσης του αρτηριακού φίλτρου.
13. Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από τη γραμμή εξόδου της νέας φλεβικής δεξαμενής.
14. Διαπιστώστε την ασφάλεια των συνδέσεων. Βεβαιωθείτε ότι εξακολουθεί να υπάρχει ένας σφιγκτήρας στην αρτηριακή γραμμή, στη γραμμή επανακυκλοφορίας από την πλευρά του ασθενή.
15. Αφαιρέστε τα clamp από τις γραμμές φλεβική και αρτηριακή και εκκινήστε εκ νέου το bypass σύμφωνα με την συνήθη διαδικασία.
16. Μεταφέρετε τον αισθητήρα θερμοκρασίας από τη φλεβική είσοδο της παλιάς δεξαμενής στη φλεβική είσοδο της νέας φλεβικής δεξαμενής (εάν υπάρχει).
17. Μεταφέρετε τον αισθητήρα SAT/HCT από το σύνδεσμο SAT/HCT της παλιάς δεξαμενής στο σύνδεσμο SAT/HCT της νέας φλεβικής δεξαμενής (εάν υπάρχει).

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εάν ο χρήστης δεν μείνει ικανοποιημένος από την ποιότητα του προϊόντος, πρέπει να ενημερώσει σχετικά το διανομέα ή τον εξουσιοδοτημένο από τη SORIN GROUP ITALIA τοπικό αντιπρόσωπο.
Όλες οι παράμετροι που θεωρούνται σημαντικές από το χρήστη θα πρέπει να αναφέρονται άμεσα και με ιδιαίτερη προσοχή. Τα ακόλουθα είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες:

- Λεπτομερής περιγραφή του συμβάντος και, εάν χρειάζεται, περιγραφή της κατάστασης του ασθενή.
- Προσδιορισμός του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Αριθμός παρτίδας του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Διαθεσιμότητα του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Όλα τα στοιχεία που κρίνονται απαραίτητα από το χρήστη ώστε να γίνουν κατανοητά τα αίτια της δυσαρέσκειας.

Η SORIN GROUP ITALIA διατηρεί το δικαίωμα να εξουσιοδοτήσει, εάν είναι απαραίτητο, την ανάκληση του εμπλεκόμενου προϊόντος για τη διενέργεια ελέγχων. Εάν το προϊόν προς επιστροφή είναι μολυσμένο, η απολύμανση, η συσκευασία και ο χειρισμός του πρέπει να πληρούν τις προβλέψεις της ισχύουσας νομοθεσίας της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το εκάστοτε νοσοκομειακό ίδρυμα φέρει την ευθύνη για την κατάλληλη προετοιμασία και σήμανση του προϊόντος που πρέπει να επιστραφεί. Μην επιστρέφετε προϊόντα που έχουν εκτεθεί σε λοιμώδεις ασθένειες που μεταδίδονται με το αίμα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα Περιορισμένη Εγγύηση παρέχεται επιπρόσθετα προς τα νόμιμα δικαιώματα του Αγοραστή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι έχει ληφθεί κάθε εύλογη φροντίδα από τον κατασκευαστή της παρούσας ιατρικής συσκευής, όπως απαιτεί η φύση της συσκευής καθώς και η χρήση για την οποία προορίζεται.
Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή μπορεί να λειτουργήσει όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, εφόσον χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο χρήστη σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
Ωστόσο, η SORIN GROUP ITALIA δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι ο χρήστης θα χρησιμοποιήσει σωστά τη συσκευή, ούτε ότι τυχόν λανθασμένη διάγνωση ή θεραπεία ή/και τα συγκεκριμένα φυσικά και βιολογικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή, ακόμη και αν ακολουθούνται οι ειδικές οδηγίες χρήσης, δεν θα επηρεάσουν την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της συσκευής με επακόλουθες αρνητικές επιπτώσεις για τον ασθενή.
Η SORIN GROUP ITALIA, αν και τονίζει την ανάγκη πιστής εφαρμογής των οδηγιών χρήσης και των προφυλάξεων που είναι απαραίτητες για την ορθή χρήση της συσκευής, δεν μπορεί να αναλάβει καμία ευθύνη για απώλεια, βλάβη, δαπάνη, ατύχημα ή συνέπεια προερχόμενη άμεσα ή έμμεσα από ακατάλληλη χρήση της συσκευής.
Η SORIN GROUP ITALIA αναλαμβάνει την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής σε περίπτωση ελαττώματος κατά το χρόνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά ή κατά την αποστολή της από τη SORIN GROUP ITALIA έως τη στιγμή της παράδοσής της στον τελικό χρήστη, εκτός εάν το ελάττωμα οφείλεται σε κακό χειρισμό του αγοραστή.
Τα παραπάνω αντικαθιστούν κάθε άλλη εγγύηση ρητή ή μη, γραπτή ή προφορική, συμπεριλαμβανομένων τυχόν εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Κανένα πρόσωπο, περιλαμβανομένων τυχόν εκπροσώπων, αντιπροσώπων, πωλητών, διανομέων ή μεσολαβητών της SORIN GROUP ITALIA, ούτε και κανένας άλλος βιομηχανικός ή εμπορικός οργανισμός, δεν εξουσιοδοτείται να προβεί σε οποιαδήποτε

δήλωση ή παροχή εγγύησης σχετικά με την παρούσα ιατρική συσκευή πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Η SORIN GROUP ITALIA αποποιείται κάθε εγγύηση εμπορευσιμότητας καθώς και κάθε εγγύηση καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό σχετικά με το εν λόγω προϊόν, πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Ο αγοραστής δεσμεύεται να συμμορφωθεί με τους όρους της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης και ειδικότερα συμφωνεί ότι, σε περίπτωση διαφωνίας ή δικαστικής διαφοράς με τη SORIN GROUP ITALIA, δεν θα εγείρει αξιώσεις βασιζόμενος σε υποτιθέμενες ή αποδεδειγμένες αλλαγές ή τροποποιήσεις της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης από οποιονδήποτε εκπρόσωπο, αντιπρόσωπο, πωλητή, διανομέα ή άλλο μεσάζοντα. Η σχέση μεταξύ των συμβαλλομένων μερών (ακόμη κι εάν δεν έχει συναφθεί γραπτώς) στα οποία απευθύνεται η εγγύηση αυτή, καθώς και κάθε διαφωνία που σχετίζεται ή κατά οποιονδήποτε τρόπο συνδέεται με την παρούσα εγγύηση, καθώς και οποιαδήποτε σχέση ή διαφωνία που αφορά την παρούσα εγγύηση, περιλαμβανομένης της ερμηνείας ή/και της εκτέλεσης αυτής, χωρίς καμιά εξαίρεση ή/και επιφύλαξη, διέπονται αποκλειστικά από την Ιταλική νομοθεσία και δικαιοδοσία. Αρμόδιο δικαστήριο ορίζεται το Δικαστήριο της Μόδενα (Ιταλία).

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΜΟΝΑΔΑΣ VVR 4000i και VVR4000i SMARxT ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΗ ΣΚΛΗΡΗ ΦΛΕΒΙΚΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗ με ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΡΔΙΟΤΟΜΙΑΣ

Σφραγισμένη φλεβική δεξαμενή με φίλτρο VVR 4000i

Μέγιστη ροή	8 λίτρα/λεπτό (συνδυασμένη φλεβική ροή και ροή καρδιοτομίας)
Μέγιστη ροή καρδιοτομίας	4 λίτρα/λεπτό
Ελάχιστος όγκος λειτουργίας	100 ml έως 5 λίτρα/λεπτό 200 ml για 5 έως 8 λίτρα/λεπτό
Μέγιστη ογκομετρική χωρητικότητα	4.000 ml
Μέγ. αρνητική πίεση δεξαμενής	-90 mm Hg

Μέγεθος συστήματος	
Ύψος	33 cm
Μέγιστη διάμετρος	21 cm
Βάρος	1 kg

Σύνδεσμοι αίματος

Σύνδεσμοι με διάταξη απαφρισμού και χωρίς φίλτρο:

Θύρα φλεβικής εισόδου	1/2" (12,7 mm)
Θύρα ταχείας πλήρωσης	1/4" (6,4 mm)
Θύρα επανακυκλοφορίας	1/4" (6,4 mm)
Θύρα παράκαμψης φίλτρου	3/8" (9,5 mm)
Θηλυκό Luer Lock	3
Θύρα φλεβικής δειγματοληψίας	Θηλυκό Luer Lock

Σύνδεσμοι με διάταξη απαφρισμού και φίλτρο:

Θύρες καρδιοτομίας (5)	Τέσσερις 1/4" (6,4 mm) Ένας 3/8" (9,5 mm)
Θύρα Luer Lock καρδιοτομίας	2

Άλλοι:

Θύρα εξόδου φλεβικής δεξαμενής	3/8" (9,5 mm)
Θύρα απαέρωσης/κενού	1/4" (6,4 mm)
Βαλβίδα πίεσης	Ενσωματωμένη

Σύνδεσμοι

Σύνδεσμος SAT/HCT	Τύπου μπαγιονέτ της Sorin Group με οπτικό παράθυρο
Σύνδεσμος αισθητήρα φλεβικής θερμοκρασίας	Σειρά YSI 400

Φίλτρο καρδιοτομίας ενσωματωμένο

Ικανότητα διήθησης	90% στα 30 micron
Υλικά κατασκευής	Σπόγγος πολυουρεθάνης, πολυεστέρας, μη υφάνσιμο υλικό για φίλτρο βάθους

Σύστημα απαφρισμού

Υλικά κατασκευής	Πλέγμα πολυεστέρα Κάλτσα πολυεστέρα, σπόγγος πολυουρεθάνης, αντιαφριστικό σιλικόνης

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΕΠΙΓΡΑΦΩΝ

Μιας χρήσης μόνο.(Μην το επαναχρησιμοποιείτε)

Αριθμός παρτίδας (Πιστοποιητικό για ανίχνευση παρτίδας προτόντων)

Ημερομηνία λήξης

Ημερομηνία Παραγωγής

Κατασκευάζεται από:

Αποστειρωμένο- (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου)

Ελεύθερο πυρετογόνων:

Περιέχει φθαλικές ενώσεις

Δεν περιέχει λάτεξ

Προειδοποίηση: Να μην επαναποστειρώνεται.

Η αποστείρωση είναι δεδομένη εφόσον δεν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί η συσκευασία

Κωδικός αναφοράς

Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

Ποσότητα

Πάνω

Εύθραυστο : Προσοχή στον χειρισμό

Μακριά από υψηλές θερμοκρασίες

Να διατηρείται σε ξηρό περιβάλλον

ЗАПЕЧАТАН ТВЪРД ВЕНОЗЕН РЕЗЕРВОАР С ВГРАДЕН ФИЛТЪР ЗА КАРДИОТОМИЯ VVR 4000I **И** VVR4000I SMARXT

ОПИСАНИЕ

VVR 4000i е твърд венозен резервоар с вграден филтър за кардиотомия (оттук нататък наричан "венозен резервоар").

Повърхностите, имащи контакт с кръвта на VVR 4000i SMARxT, са променени с цел подобряване на съвместимостта на изделието с кръвта, което води до намаляване на адхезията на тромбоцити по покритите повърхности.

Този продукт е стерилизиран с газ етиленов оксид и частите му, влизащи в контакт с кръвта, са апирогенни.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Изделието VVR 4000i е предназначено за употреба при хирургични процедури, изискващи кардиопулмонален байпас за периоди до шест часа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания за този продукт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Запушване на порта за вентилация/вакуум може да доведе до създаване на налягане в резервоара и потенциално да позволи на газови мехурчета да преминат към пациента и/или да повредят изделието.
2. Не позволявайте налягането във венозния резервоар да стане твърде високо, тъй като това може да запуши пътищата за венозен дренаж, да вкара ретроградно въздух в пациента или да го въведе в пътищата на преминаване на кръвта през оксигенатора.
3. Не позволявайте филтъра за изпарения на евентуално използвания ПКВВД да се запълни изцяло по време на употреба. Това може да позволи навлизане на течност да във вакуум контролера или може да попречи на резервоара да се вентилира към атмосферата, когато не се прилага вакуум.
4. Капачката трябва да се отстрани от порта за вентилация/вакуум, за да се предпази резервоара от образуване на налягане в него по невнимание. Портът за вентилация/вакуум трябва да остава отворен през цялото време докато работи резервоарът, или да бъде закрепен към регулиран източник на вакуум, за да не надвиши -90 mm Hg при процедури, които си служат с вакуум за венозно връщане.
5. Уверете се, че капачката на всеки неупотребяван порт е херметически затворена, преди да предприемете процедура за венозно връщане с помощта на вакуум.
6. Не позволявайте анестетици като изофлуран, да влизат в непосредствен контакт с това изделие. Тези агенти могат да застрашат структурната му цялост.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. За подпомагане на предотвратяването на емболизация от газове или твърди частици, Sorin Group препоръчва при всички процедури на кардиопулмонален байпас да се използват обезопасяващи изделия, включително сензори за ниво, детектори за мехурчета, артериални филтри и филтри преди байпаса.
2. Прочетете внимателно указанията за употреба преди да използвате изделието.
3. Това изделие е предназначено за еднократна употреба при един пациент. Не стерилизирайте повторно.
4. Изделието е предназначено за употреба само от квалифициран персонал.
5. Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) разрешава продажбата на това изделие само от или по нареждане на лекар.
6. Минималният работен обем във венозния резервоар за кардиопулмонална употреба е 100-200 ml (вижте раздела със спецификации на изделието). Въпреки това, с цел осигуряване на адекватно време за реакция в случай на запушване на входящия венозен поток, е препоръчително да се поддържа адекватен допълнителен обем към минималното ниво от 100-200 ml. Не превишавайте 4 000 ml във венозния резервоар.
7. Използването на вакуум за венозно връщане може да доведе до отрицателни налягания в оксигенатора и до възможност за изтегляне на въздух през мембраната на оксигенатора в частите, през които преминава кръвта. Системата за проби, прочистващата линия за артериална кръв, хемоконцентратор, неоклузивна ролкова помпа, центрофужна помпа или всяка друга връзка между артериалната линия на пациента и резервоара, могат да създадат канал за прилагане на вакуума върху артериалната част на оксигенатора.
8. Не вливайте течности или лекарства в артериалната страна на системата за проби.
9. Не вливайте повече от 4 литра/минута смесена кръв и газ през филтърния байпас, рециркулацията или портовете за бърз прайминг, освен когато е необходимо за отстраняване на въздушните мехурчета от оксигенатора.
10. Налягането във вградения кардиотомичен филтър трябва да се наблюдава. Ако налягането надвиши 50 mmHg, филтърът за кардиотомия трябва да бъде заобиколен.
11. Не свързвайте клапни линии за пациента към филтрираните портове на венозния резервоар, освен ако между пациента и венозния резервоар не е поставено някакво средство за предотвратяване на ретроградеи поток към пациента.
12. Не използвайте никой от филрираните портове като място за връщане при прочистване на филтъра на артериалната линия.
13. Не добавяйте лекарства с малък обем през портовете с накрайник тип луер лок.
14. Неизползваните портове трябва да се държат здраво затворени с капачки.
15. Адекватната антикоагулация е от основна важност.
16. Използвайте асептична техника когато правите всички свързвания на пътищата, през които минава кръвта.
17. Уверете се, че изходният отвор на венозния резервоар е разположен на по-високо ниво от най-високата точка в мембранния компартимент. Това ще намали възможността за засмукване на газ в кръвта от газовата страна на мембранния компартимент.
18. Sorin Group препоръчва употребата на следните принадлежности при процедури, които използват венозно връщане с помощта на вакуум:
    a) надежден централна аспирационна система и калибриран вакуум регулатор
    b) филтър за изпарения в линията за вакуум
    c) монитор за налягането във венозната линия
    d) клапа за изпускане на вакуум в линията за вакуум
    e) еднопосочни клапи, където е необходимо да се предотврати ретроградеи поток
19. Закрепете артериалната линия за проби към предпочитаното място за артериални проби на екстракорпоралния кръг.
20. Не свързвайте линията за прочистване на артериалния филтър към филтрираните портове за кардиотомия или към филтрираните портове с накрайник тип луер лок.
21. Бъдете внимателни когато вливате лекарства по време на венозно връщане с помощта на вакуум, тъй като те могат много бързо да се влеят в резервоара.

ПРОЦЕДУРИ ПРИ УПОТРЕБА ЗА КАРДИОПУЛМОНАЛЕН БАЙПАС

ПРОЦЕДУРИ ЗА ИНСТАЛИРАНЕ

1. Поставете венозния резервоар в стойката.

   Уверете се, че стойката за монтиране (каталожен номер 050305400)е закрепена стабилно към конзолата на помпата и е ориентирана така, че да позволява възможно най-добра видимост по време на употреба. Стойката може да бъде поставена на всяка от страните на помпата.

   Извадете венозния резервоар от картонената кутия за транспортиране и проверете стерилния пакет за повреда. Не го използвайте, ако стерилността е нарушена. Запишете серийния номер, изписан на долната, обратна страна на резервоара.

   Инсталирайте венозния резервоар на стойката за монтиране и се уверете, че резервоарът е стабилен. (Консултирайте се с указанията за употреба на стойката за описание на монтирането и сглобяването й).

За по-добра ориентация на портовете отгоре на венозния резервоар, капакът може да бъде завъртян в желаната посока.

2. Мониториране на температурата на кръвта

   Ако желаете, поставете температурна сонда на Sorin Group за многократна употреба (нестерилна) (каталожен номер 042229000) в механизма за венозна температурна сонда. Закрепете температурната сонда на място като завъртите ръкава на съединителя по посока на часовниковата стрелка до заключващо положение. Закачете жака на сондата към температурен монитор, съвместим със сондите на Yellow Springs серия 400.

3. Свързване към монитор Sorin Group SAT/HCT®

   Ако желаете, свържете монитор SAT/HCT (каталожен номер 050280000) към механизма SAT/HCT на входния отвор за венозна кръв на венозния резервоар. За указания относно свързването, вижте ръководството за потребителя на монитора SAT/HCT (каталожен номер 050280700).

4. Порт за вентилация/вакуум

   Отстранете капачката от порта за вентилация/вакуум. Ако трябва да се изпозлва вакуум, закрепете източника на вакуум.

5. Връщане от кардиотомията

   Махнете протекторите от филтрираните портове за кардиотомия и закрепете към портовете аспирационни тръби с вътрешен диаметър 1/4" (6,4 mm). Ако даден филтриран порт за кардиотомия няма да се използва, натиснете навътре самозапечатващия се протектор, за да се образува течно запечатване. Протекторите на вертикалните филтрирани портове за кардиотомия са запечатани, ако не бъдат махнати.

   Прикрепете линия за мониторинг към филтрирания луер лок порт за проследяване на налягането.

6. Входен отвор за венозна кръв

   Завъртете порта на входния отвор за венозна кръв до оптималното положение и махнете големия син протектор. Закрепете венозна тръбна система с вътрешен диаметър 1/2" (12,7 mm) към порта на входния отвор за венозна кръв.

7. Изходен отвор на венозния резервоар

   Махнете пурпурния протектор от порта на изходния отвор на венозния резервоар и закрепете тръбната система с вътрешен диаметър 3/8" (9,5 mm), отиващ към главата на помпата.

8. Порт за рециркулация

   Свалете протектора и закрепете линията за рециркулация с вътрешен диаметър 1/4" (6,4 mm) към порта за рециркулация.

9. Порт за заобикаляне на филтъра

   Портът за заобикаляне на филтъра може да се използва като място за връщане за кръв от кардиотомията в случай на запушване на вградения филтър за кардиотомия. За кръвта от кардиотомията този порт трябва да се използва съвместно с филтриран резервоар за кардиотомия или с отделен филтър за кардиотомия и с резервоар за кардиотомия.

10. Порт за бърз прайминг

    Портът за бърз прайминг може да се използва за бърз прайминг, когато не се налага филтриране. Той може също да бъде използван като място за връщане за кръвта на пациента, идваща от клапата.

11. Прочистване на артериален филтър

    Ако се използва линия за прочистване на артериален филтър, тя трябва да бъде свързана към нефилтриран луер лок порт.

12. Приложение на течност

    През нефилтрираните луер лок портове могат да се прилагат болуси с голям обем или непрекъснати инфузии на лекарства или течности.

    Ако е необходим нефилтриран луер лок порт както за прочистване на артериален филтър, така и за инфузия на лекарство, поставете трипътно кранче върху порта преди да закрепите линията за прочистване на артериалния филтър.

13. Система за проби

    Колектор с три спирателни кранчета се свързва към порта за венозни проби на венозния резервоар посредством луер лок връзка. Закрепете артериалната линия за проби към предпочитаното място за артериални проби на кръга. Проверете надежността на тези две луер лок връзки.

    Линията за артериални проби съдържа еднопосочна клапа, която помага за предотвратяване на поток към артериалната линия от колектора. Колекторът може да бъде изпозлван в настоящото му местоположение върху капака на венозния резервоар, или може да бъде махнат оттам и монтиран в колекторен държач на Sorin Group (каталожен номер 041270000). За да го махнете, повдигнете колектора нагоре.

    Уверете се, че спирателните кранчета на колектора за проби са нагласени така, че да пропускат кръвотока, но да не позволяват течове.

14. Отстраняване на излишен обем от кръга

    За да осигурите отстраняване на излишния обем от кръга по време на байпас, въведете "Y"-образен съединител във венозната линия и го свържете към допълнителен резервоар.

15. Подготовка за работа на останалата част на екстракорпоралната система

    За указания относно подготовката за работа на останалата част на системата се консултирайте с инструкциите за употреба на оксигенатора и на другите компоненти на системата

ПРАЙМИНГ НА КРЪГА

1. Проверете надеждността на всички свръзки; след това влейте цялата течност за прайминг, която се предвижда за прайминг на цялата перфузионна система.

   Минималният работен обем във венозния резервоар за кардиопулмонална употреба е 100-200 ml (вижте раздела със спецификации на изделието). Въпреки това, с цел осигуряване на адекватно време за реакция в случай на запушване на входящия венозен поток, е препоръчително да се поддържа адекватен допълнителен обем към минималното ниво от 200 ml.

   За по-лесно отстраняване на мехурчетата газ от системата, не добавяйте не-кристалоидни разтвори или кръвни продукти докато праймингът и отстраняването на газовите мехурчета не бъдат завършени.

2. Включете артериалната помпа първоначално бавно, за да се уверите, че всички свързвания са стегнати и уплътнени.

   Рециркулирайте течността за прайминг през артерио-венозната примка.

3. Системата за проби сама ще си осъществи прайминг по време на рециркулацията, когато спирателните кранчета са поставени в положение, позволяващо кръвоток в нея. Дръжките сочат към положение "OFF" (Изкл.). Потокът през системата за проби трябва да се спре когато няма поток в байпас системата. Това цели да се предотврати артерио-венозно шънтиране.

4. Ако се използват не-кристалоидни разтвори за прайминг, те може вече да се прибавят и да се включват бавно в рециркулацията.

5. Ако се използват кръвни продукти, те може вече да се прибавят към системата през филтриран порт. Когато техниката за прайминг включва използване на кръвни продукти, продължете рециркулация през системата при минимална скорост на потока 500 ml/min, за да се минимизира риска от образуване на тромб.

ЗАПОЧВАНЕ НА БАЙПАС

1. Уверете се, че системата за проби е изключена.

2. Започнете байпаса съгласно нормалната ви работна процедура.

ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА БАЙПАС

1. Отворете системата за проби, за да позволите непрекъснато промиване с артериална кръв. Това елиминира необходимостта от използване на спринцовка за промиване при вземане на артериална проба. Преди вземане на венозна кръвна проба, затворете артериалната страна на системата за проби и изтеглете най-малко 10 ml от средното спирателно кранче.

2. Докато сте на байпас, прибавяйте всички медикаменти с малък обем към венозната кръв през системата за проби, за да осигурите добро смесване. Големи обеми лекарства могат да бъдат добавени или през системата за проби, или през луер лок порт.

3. Ако налягането във филтъра за кардиотомия превиши 50 mmHg, преустановете аспирационния поток. Отстранете протектора от порта за заобикаляне на филтъра и закрепете линия с вътрешен диаметър от 3/8" (9,5 mm). Свържете другия край на тази линия към филтрирания резервоар за кардиотомия или към отделен филтър за кардиотомия. Ако се използва отделен филтър за кардиотомия, свържете линия с диаметър 3/8" (9,5 mm) между филтъра и резервоара за кардиотомия. Откачете аспирационните линии от портовете за кардиотомия на венозния резервоар и ги свържете към резервоара за кардиотомия. Подновете приложението на аспирационния поток.

4. За указания относно контролирането на кръвните газове и други аспекти на осъществяването на байпас, вижте указанията за употреба на оксигенатора.

ЗАВЪРШВАНЕ НА БАЙПАС

1. Спрете потока през системата за проби преди завършване на байпаса.
2. Завършете байпаса съгласно нормалните ви работни процедури.
3. Не изпразвайте докрай венозния резервоар докато не бъдете сигурни, че няма да се наложи отново да започнете байпас.
4. Ако желаете, можете да постигнете максимално връщане на кръв към пациента чрез прибавяне към венозния резервоар на чиста течност за прайминг, когато обемът на кръвта достигне минимална стойност. Изпомпвайте бавно през оксигенатора, като се уверявате, че венозният резервоар не се изпразва.

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОДМЕНЯНЕ НА ВЕНОЗЕН РЕЗЕРВОАР VVR 4000i ПО ВРЕМЕ НА КАРДИОПУЛМОНАЛЕН БАЙПАС

Следната процедура дава възможност на потребителя да подмени венозния резервоар VVR 4000i по време на кардиопулмонален байпас.

Консумативи, нужни за процедурата на подменяне:

Един (1)	Стерилен инструмент за рязане на тръби
Пет (5)	Клампи за тръби
Един (1)	Част с размер 3 инча (7,5 cm) от стерилните тръби с вътрешен диаметър 3/8" (9,5 mm)
Един (1)	Съединител за стерилни тръби с размери 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm)
Един (1)	Венозен резервоар VVR 4000i
Един (1)	Стойка за монтиране HVR 4000 (каталожен номер 050305400)

1. Свържете втора стойка за монтиране HVR 4000 (каталожен номер 050305400) към конзолата на помпата. Определете местоположението на втората стойка колкото е възможно по-близо до първата стойка.
2. Извадете новия венозен резервоар от картонената кутия за транспортиране и проверете опаковката за повреда преди да я отворите. Извадете изделието от опаковката и запишете серийния номер на новия венозен резервоар. Не го използвайте, ако стерилността е нарушена.

   Поставете новия венозен резервоар в новата стойка. Портовете за входни и изходни отвори на новия венозен резервоар трябва да бъдат ориентирани в същата посока, както портовете на стария венозен резервоар. Спрете потока през системата за проби на старото изделие. Проверете, за да сте сигурни, че линията за рециркулация е клапмирана.
3. Прекратете байпаса като следвате нормалните процедури за това. Това включва клампиране на венозната и артериална линии и прекратяване на вакуума към порта за вентилация/вакуум (ако е приложимо).
4. Прехвърлете системата за проби от стария венозен резервоар към новия венозен резервоар като разкачите линията за венозни проби от венозния входен отвор на стария резервоар и го свържете към венозния входен отвор на новия венозен резервоар. Ако колекторът за проби е монтиран на капака на стария венозен резевоар, прехвърлете колектора за проби към капака на новия венозен резервоар.
5. С помощта на асептична техника, свържете частта с размер 3 инча (7,5 cm) от стерилните тръби с вътрешен диаметър 3/8" (9,5 mm) към изходния отвор на новия венозен резервоар и я клампирайте. Свържете стерилния прав съединител с размери 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) към тази линия.
6. Добавете течност за прайминг в новия венозен резервоар, така че да се достигне минималният препоръчителен обем от 200 ml.
7. Преместете аспирационните линии за кардиотомия, линията за рециркулация, клапните линии, линията за прочистване на артериален филтър и т.н., от стария венозен резервоар към новия венозен резервоар. Проверете надеждността на всички свързвания.
8. Махнете клампата от линията за рециркулация. Уверете се, че все още има клампа на артериалната линия към пациента.
9. Включете артериалната помпа на бавна работа и прехвърлете кръвта от стария венозен резервоар към новия венозен резервоар през линията за рециркулация. Продължете с това докато цялото количество кръв бъде прехвърлено от стария венозен резервоар, но не оставяйте празна линията, която излиза от венозния резервоар. Изключете помпата.
10. Поставете две клапми на изходната линия на стария венозен резервоар - в близост до изходния отвор на резервоара, и на около 1,5 инча (3,8 cm) от него. С помощта на асептична техника прережете между клампите близо до клампата, намираща се по-близо до изходния отвор.
11. Свържете линията от изходния отвор на резервоара към правия съединител с диаметър 3/8" (9,5 mm) на изходния отвор на новия венозен резервоар.
12. Откачете венозната линия от стария резервоар и я свържете към новия венозен резервоар. Където е възможно, откачете и свържете отново клапната линия за лява камера, линиите за прайминг и линиите за прочистване на артериалния филтър.
13. Отстранете клампата от линията на изходния отвор на новия венозен резервоар.
14. Проверете надеждността на всички свързвания. Уверете се, че все още има клампа на артериалната линия от страната към пациента, на линията за рециркулация.
15. Свалете клампите от венозната и артериалната линии и започнете отново байпаса според нормалните процедури.
16. Прехвърлете температурната сонда от венозния входен отвор на стария венозен резервоар към венозния входен отвор на новия венозен резервоар (ако е приложимо).
17. Прехвърлете сондата SAT/HCT от механизма SAT/HCT на стария венозен резервоар към механизма SAT/HCT на новия венозен резервоар (ако е приложимо).

ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАНИ ПРОДУКТИ

Ако потребителят не е доволен от нещо, свързано с качеството на продукта, трябва да бъдат уведомени дистрибуторът на продукта или упълномощеният местен представител на SORIN GROUP ITALIA.
Всички параметри, считани от потребителя за критични, трябва да бъдат съобщени с особено внимание и бързина. Минималната информация, която трябва да бъде предоставена, е следната:

- Подробно описание на събитието и, ако е уместно, заболяванията на пациента;
- Идентификация на въпросния продукт;
- Партиден номер на въпросния продукт;
- Наличност на въпросния продукт;
- Всички показатели, които потребителят счита за полезни за разбиране на произхода на елементите на недоволство.

SORIN GROUP ITALIA си запазва правото да упълномощава, ако е необходимо, връщане на продукта, за който става дума в уведомлението за оценка. Ако продуктът, който трябва да бъде върнат, е заразен, то той трябва да се обработи и с него да се борави съгласно със законодателните постановления, които са в сила в страната, където продуктът е бил използван.

ВНИМАНИЕ

Отговорност на здравната институция е да подготви адекватно и да идентифицира продукта за обратно изпращане. Не връщайте продукти, които са били в контакт с причинители на инфекциозни заболявания, пренасяни по кръвен път.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Тази ограничена гаранция е допълнение към всякакви законни права на купувача, произтичащи в резултат от приложимото законодателство.

SORIN GROUP ITALIA гарантира, че това медицинско изделие е било изработено с цялото необходимо внимание, както се изисква от естеството на изделието и употребата, за която то е предназначено.
SORIN GROUP ITALIA гарантира, че медицинското изделие е в състояние да функционира така, както е указано в настоящите инструкции за употреба, когато се използва в съответствие с тях от квалифициран потребител и преди посочените върху опаковката дати за изтичане срока на годност.
Все пак SORIN GROUP ITALIA не може да гарантира,че потребителят ще използва изделието правилно, нито че неточната диагноза или терапия и/или конкретните физически и биологични характеристики на даден пациент няма да се отразят на работата и ефективността на изделието и няма да доведат до увреждане на пациента, макар специфичните инструкции за употреба да са били спазени.
SORIN GROUP ITALIA, след като подчертава необходимостта от стриктно придържане към инструкциите за употреба и вземане на всички предпазни мерки, необходими за правилното използване на изделието, не може да поеме никаква отговорност за всякаква загуба, повреда, разходи, инциденти или последствия, възникнали пряко или косвено от неправилната употреба на това изделие.

SORIN GROUP ITALIA се задължава да замени медицинското изделие в случай,че то е дефектно в момента на изнасянето му на пазара или докато е било транспортирано от SORIN GROUP ITALIA до момента на доставка на крайния потребител, освен ако такъв дефект е бил причинен от неправилно боравене от страна на купувача.
Горното замества всички други изрични или подразбиращи се гаранции, писмени или устни, включително гаранции за продаваемост и годност за предназначената употреба. Никой, включително представител, агент, дилър, дистрибутор или посредник на SORIN GROUP ITALIA или на всяка друга производствена или търговска организация, не е упълномощен да представя по какъвто и да е начин или да издава гаранция за това медицинско изделие с изключение на посочената тук информация. SORIN GROUP ITALIA отхвърля всякаква гаранция за продаваемост и всякаква гаранция за годност за конкретна употреба по отношение на този продукт, която е различна от посочената тук информация. Купувачът се задължава да спазва условията на тази ограничена гаранция и в частност се съгласява в случай на спор или съдебен иск срещу SORIN GROUP ITALIA да не предявява претенции, основани на предполагаеми или доказани промени или изменения, извършени в тази ограничена гаранция от представител, агент, дилър, дистрибутор или друг посредник.
Съществуващите отношения между страните по договора (дори ако той не е оформен писмено), на които се дава настоящата гаранция, както и всеки свързан или отнасящ се до него спор, а също и всичко свързано с него или всякакъв спор относно гаранцията, нейната тълкуване и изпълнение - без каквито и да било изключения и/или резерви - се уреждат изключително от италианското законодателство и юрисдикция. Определеното съдилище е Съдът на Модена (Италия).

СПЕЦИФИКАЦИИ НА МОДУЛА VVR 4000i и VVR4000i SMARxT ЗАПЕЧАТАН ТВЪРД ВЕНОЗЕН РЕЗЕРВОАР с ВГРАДЕН ФИЛТЪР ЗА КАРДИОТОМИЯ

VVR 4000i запечатан венозен резервоар с филтър

Максимален поток	8 литра/минута (комбиниран венозен и кардиотомичен поток)
Максимален кардиотомичен поток	4 литра/минута
Минимален работен обем	от 100 ml до 5 литра/минута 200 ml за 5 до 8 литра/минута
Максимален капацитет за обем	4 000 ml
Максимално отрицателно налягане на резервоара	-90 mm Hg

Размери на системата	
Височина	33 cm
Максимален диаметър	21 cm
Тегло	1 kg

Портове

освободени от пяна и нефилтрирани:

Порт на венозен входен отвор	1/2” (12,7 mm)
Порт за бърз прайминг	1/4” (6,4 mm)
Порт за рециркулация	1/4” (6,4 mm)
Порт за заобикаляне на филтъра	3/8” (9,5 mm)
Женски луеров щифт	3
Порт за вземане на венозни проби	Женски луеров щифт

Освободен от пяна и филтриран:

Портове за кардиотомия (5)	Четири 1/4” (6,4 mm) Един 3/8” (9,5 mm)
Кардиотомичен луер лок порт	2

Други:

Порт на изходен отвор на венозния резервоар	3/8” (9,5 mm)
Порт за вентилация/вакуум	1/4” (6,4 mm)
Клапа за налягане	Вградени

механизми

SAT/HCT® механизъм	Байонет с оптичен прозорец на Sorin Group
Механизъм за венозна температурна сонда	YSI Series 400

Вграден филтър за кардиотомия

Ефикасност на филтрацията	90% на 30 микрона
Материали за изработка	Полиестер от полиуретанова гъба, нетъкан материал в дълбочина

Устройство за отстраняване на пяна

Материали за изработка	Полиестерен екран Оплетено полиестерно чорапче Полиуретанова гъба Силиконово устройство за против образуване на пяна

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ, ИЗПОЛЗВАНИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ

Само за еднократна употреба (Не използвайте повторно)

Код на партидата (номер) (забележка за възможността продуктът да бъде проследен)

Използвайте до (Годен до:)

Дата на производство

Произведени от:

Стерилно – стерилизирано с етиленов оксид

Непирогенно

съдържа фталат

Не съдържа латекс

Предупреждение: не стерилизирайте повторно

Съдържанието е стерилно, само ако опаковката не е отваряна, повредена или с нарушена цялост

Каталожен номер (код)

Внимание, вижте инструкциите за употреба

Внимание, вижте инструкциите за употреба

Количество

С тази страна нагоре

Чупливо; боравете внимателно

Съхранявайте далеч от топлина

Пазете от влага

UTĚSNĚNÝ RIGIDNÍ ŽILNÍ REZERVOÁR S INTEGROVANÝM FILTREM PRO KARDIOTOMII VVR 4000I A VVR4000I SMARXT

POPIS

VVR 4000 je rigidní žilní rezervoár s integrovaným filtrem pro kardiotomii (dále jen "žilní rezervoár").

Povrchy VVR 4000i SMARxT, které přicházejí do styku s krví, byly modifikovány pro zlepšení krevní kompatibility, což má za následek sníženou míru adheze krevních destiček na takto upravených površích.

Tento produkt byl sterilizován etylenoxidem a má ne-pyrogenické cesty pro průchod tekutiny.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

VVR 4000i je určen pro použití v chirurgických postupech vyžadujících kardiopulmonární bypass po dobu až šest hodin.

KONTRAINDIKACE

U tohoto produktu nejsou známy žádné kontraindikace.

UPOZORNĚNÍ

1. Ucpání ventilačního/vakuového výstupu by mohlo mít za následek vytvoření přetlaku v rezervoáru a potenciální vznik bublin plynu postupujících směrem k pacientovi a/nebo poškození zařízení.
2. Nedopusťte, aby se v žilním rezervoáru vytvořil přetlak, protože by mohl mít za následek ucpání žilní drenáže, nucený zpětný chod vzduchu do pacienta nebo by mohlo dojít k vstupu vzduchu do krevní cesty v oxygenátoru.
3. Zabraňte tomu, aby byl lapač par VAVD zcela naplněn během používání. To by mohlo umožnit tekutině, aby vstoupila do regulátoru podtlaku, nebo zabránit odvzdušňování rezervoáru bez přítomnosti podtlaku.
4. Je třeba odstranit víčko z ventilačního / vakuového výstupu, aby se zabránilo vytvoření tlaku v rezervoáru. Ventilační / vakuový výstup musí zůstat otevřený po celou dobu provozu rezervoáru nebo musí být připojen k regulovanému zdroji podtlaku, který nepřesahuje 90 mm Hg u postupů využívajících žilní zpětný tok stimulovaný podtlakem.
5. Zajistěte, aby víčko na kterémkoliv nepoužívaném výstupu bylo hermeticky uzavřeno před zahájením žilního zpětného toku stimulovaného podtlakem.
6. Zabraňte přímému styku anestetických látek, jako např. isofluranu, s přístrojem. Tyto látky mohou ohrozit jeho strukturální integritu.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. -Pro pomoc při prevenci vzduchové nebo částicové embolizace doporučuje Sorin Group používání bezpečnostních zařízení zahrnujících senzory hladiny, detektory bublin, vzduchové filtry a předbypassové filtry při všech výkonech, při nichž se používá kardiopulmonární bypass.
2. Přečtěte si pečlivě návod k použití předtím, než začnete zařízení používat.
3. -Toto zařízení je určeno k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Opakovaně nesterilizujte.
4. Toto zařízení smí používat pouze řádně zaškolená obsluha.
5. Pozor: Federální zákony USA vymezují prodej tohoto zařízení pouze prostřednictvím lékaře nebo na jeho příkaz.
6. Minimální provozní objem žilního rezervoáru pro kardiopulmonární aplikace je 100-200 ml (viz odstavec o specifikacích jednotky). K zajištění dostatečného času odezvy v případě obstrukce žilního přítoku se však doporučuje udržovat dostatečný objem nad minimální úrovní 100-200 ml. Ve venózním zásobníku nepřekročte hodnotu 4 000 ml.
7. Používání žilního zpětného toku stimulovaného podtlakem může vést k vzniku podtlaku v oxygenátoru a k nasátí vzduchu přes membránu oxygenátoru do krevní cesty. Systém pro odběr vzorků, tepenná čisticí trubice, hemokoncentrátor, čerpadlo s ne-okluzivním válečkem, odstředivé čerpadlo ani žádný jiný spoj mezi tepennou trubicí pacienta a rezervoárem nesmí umožňovat vznik podtlaku na tepenné straně oxygenátoru.
8. Neprovádějte infuzi tekutin ani léků na tepenné straně systému pro odběr vzorků.
9. Neumožněte průtok více než 4 litrů/min. krve smíchané s plynem přes obtok filtru v uzavřeném cyklu ani přes rychlý plnicí výstup, s výjimkou případu, kdy je nutné odvzdušnit oxygenátor.
10. Tlak integrovaného filtru pro kardiotomii musí být monitorován. Jestliže tlak překročí hodnotu 50 mm Hg musí být proveden obtok filtru pro kardiotomii.
11. Nepřipojujte odvzdušňovací trubice pacienta k výstupům žilního rezervoáru vybaveným filtry, pokud existuje možnost zabránění zpětného toku k pacientovi mezi pacientem a žilním rezervoárem.
12. Nepoužívejte žádné výstupy s filtrem jako zpětné místo při čištění filtru tepenné trubice.
13. Neaplikujte léky malého objemu pomocí výstupů Luer Lock.
14. Nepoužívané výstupy musí být hermeticky uzavřeny víčkem.
15. Přiměřená antikoagulace je velmi důležitá.
16. Při propojování veškerých krevních cest používejte sterilní techniku.
17. Zajistěte, aby výstup žilního rezervoáru byl umístěn výše než nejvýše položený bod uvnitř membránového prostoru. Toto opatření sníží pravděpodobnost nasátí plynu do krve z plynové části membránového prostoru.
18. Sorin Group doporučuje používat následující při postupech využívajících žilní zpětný tok stimulovaný podtlakem:
    a) spolehlivé stěnové sání a kalibrovaný regulátor podtlaku
    b) lapač par v podtlakové trubici
    c) monitor tlaku v žilní trubici
    d) podtlakový pojistný ventil v podtlakové trubici
    e) jednocestné ventily tam, kde je nutné zabránit zpětnému toku
19. Připojte trubici pro odběr tepenných vzorků k místu pro odběr vzorků z mimotělního oběhu, v němž si přejete odebrat tepenné vzorky.
20. Nepřipojujte filtr tepenné čisticí trubice k výstupům pro kardiotomii vybaveným filtry ani k výstupům Luer Lock s filtry.
21. Aplikujte preventivní opatření při infúzi léků během žilního zpětného toku stimulovaného podtlakem, protože mohou být rychle zavedeny do rezervoáru.

POSTUPY PRO POUŽITÍ KARDIOPULMONÁRNÍHO BYPASSU

NASTAVENÍ POSTUPŮ

1. Umístěte žilní rezervoár do držáku.

   Zajistěte, aby byl montážní držák (katalogové čís. 050305400) řádně upevněn ke konzole čerpadla a nasměrován tak, aby umožňoval maximální viditelnost během používání. Držák může být umístěn na kterékoliv straně čerpadla.

   Vyjměte žilní rezervoár z přepravního obalu a zkontrolujte, že sterilní obal nebyl poškozen. Nepoužívejte, pokud byla porušena sterilita. Zapište si sériové číslo umístěné na zadní spodní stěně rezervoáru.

   Proveďte instalaci žilního rezervoáru do montážního držáku a zajistěte, aby byl rezervoár stabilní. (Při instalaci do montážního držáku konzultujte návod k použití, kde naleznete popis instalace a montáže držáku).

   Pro lepší orientaci výstupů v horní části žilního rezervoáru lze otočit krytem v požadovaném směru.

2. Monitorování teploty krve

   Pokud si přejete, vkládejte opakovaně použitou (nesterilní) teploměrnou sondu Sorin Group (katalogové čís. 042229000) do přípojky pro žilní teploměrnou sondu. Zafixujte teploměrnou sondu na místě otočením pouzdra konektoru ve směru chodu hodinových ručiček až dosáhne zajištěné polohy. Připojte konektor sondy k jakémukoliv monitoru teploty, který je kompatibilní se sondami Yellow Springs Instrument série 400.

3. Připojení monitoru Sorin Group SAT/HCT®.

   Pokud je to žádoucí, připojte monitor SAT/HCT (katalogové čís. 050280000) ke spojovací části SAT/HCT na žilním vstupu žilního rezervoáru. Pokyny pro připojení naleznete v návodu k použití monitoru SAT/HCT (katalogové číslo 050280700).

4. Ventilační/Vakuový výstup

   Odstraňte víčko z ventilačního / vakuového výstupu. Pokud se má použít vakuový výstup připevněte zdroj podtlaku.

5. Zpětný tok kardiotomie.

   Odstraňte ochranná zařízení z výstupů pro kardiotomii s filtrem a zajistěte připojení sacích trubic 1/4" (6,4 mm) ID k výstupům. Pokud nebude používán výstup pro kardiotomii s filtrem, stiskněte samotěsnicí ochranné zařízení, aby došlo k vytvoření kapalného těsnění. Ochranná zařízení na

vertikálních výstupech pro kardiotomii s filtrem jsou utěsněna, pokud nejsou odstraněna.

Připevněte monitorovací trubici k výstupu Luer Lock s filtrem za účelem monitorování tlaku.

6. Vstup žilní krve

   Otáčejte výstupem žilního vstupu až dosáhne optimální polohy a odstraňte velké modré ochranné zařízení. Zajistěte připojení trubic 1/2" (12,7 mm) ID k výstupu žilního vstupu.

7. Výstup žilního rezervoáru

   Odstraňte fialové ochranné zařízení z výstupu žilního rezervoáru a zajistěte připojení trubic s vnitřním průměrem 3/8" (9,5 mm) vedoucích na vstup čerpadla.

8. Recirkulační výstup

   Odstraňte ochranné zařízení a připojte recirkulační trubici s vnitřním průměrem 1/4" (6,4 mm) k recirkulačnímu výstupu.

9. Výstup obtoku filtru

   Lze použít obtokový výstup s filtrem jako zpětné místo pro kardiotomii krve v případě neprůchodnosti integrovaného filtru pro kardiotomii. Pro kardiotomii krve musí být tento výstup používán ve spojení s rezervoárem pro kardiotomii s filtrem nebo se zvláštním filtrem pro kardiotomii a s rezervoárem pro kardiotomii.

10. Rychlý plnicí výstup

    Lze použít rychlý plnicí výstup pro rychlé naplnění, pokud se nevyžaduje filtrace. Lze jej také použít jako zpětné místo pacientovu odvzdušněnou krev.

11. Tepenný čisticí filtr

    Pokud se používá tepenná čisticí trubice, musí být připojena k výstupu Luer Lock bez filtru.

12. Správa tekutin

    Velkoobjemové léky nebo kontinuální infuze léků nebo tekutin mohou být zaváděny pomocí výstupů Luer Lock bez filtru.

    Pokud je výstup Luer Lock bez filtru potřeba jak pro tepenný čisticí filtr, tak pro infúzi léku, umístěte trojcestný ventil na výstup před připojením tepenné čisticí trubice s filtrem.

13. Systém pro odběr vzorků

    Odbočky trojcestného ventilu jsou připojeny k výstupu pro odběr žilních vzorků na žilním rezervoáru pomocí konektoru Luer Lock. Připojte trubici pro odběr tepenných vzorků k místu pro odběr vzorků z mimotělního oběhu, v němž si přejete odebrat tepenné vzorky. Zkontrolujte zajištění těchto dvou konektorů Luer Lock.

    Trubice pro odběr tepenných vzorků obsahuje jednocestný ventil, který má pomoci zabránit toku z odbočky do tepenné trubice. Tato odbočka může být použita ve své stávající poloze na krytu žilního rezervoáru nebo může být odstraněna a nainstalována do držáku odbočky Sorin Group (katalogové číslo 041270000). Pro odstranění zvedejte odbočku směrem nahoru.

    Zajistěte, aby ventily na odbočce pro odběr vzorků byly umístěny tak, aby umožňovaly průtok nikoliv únik.

14. Odstranění přebytečného objemu z oběhu

    Pro zajištění odstranění přebytečného objemu z oběhu během obtoku, vložte konektor „Y“ do žilní trubice a připojte ji k dalšímu rezervoáru.

15. Nastavení zbývajících částí mimotělního oběhu

    Návod k použití týkající se nastavení zbývajících částí oběhu je k dispozici v Návodu k použití oxygenátoru a dalších komponent oběhu.

PLNĚNÍ OKRUHU

1. Zkontrolujte zajištění všech přípojek, poté zaveďte veškerou plnicí tekutinu, o které předpokládáte, že bude třeba k naplnění zásobování celého oběhu.

   Minimální provozní objem žilního rezervoáru pro kardiopulmonární aplikace je 100-200 ml (viz odstavec o specifikacích jednotky). K zajištění dostatečného času odezvy v případě obstrukce žilního přítoku se však doporučuje udržovat dostatečný objem nad minimální úrovní 200 ml.

   Pro snadnější odstranění vzduchových bublin nepřidávejte nekrystaloidní roztoky ani krevní produkty, dokud není dokončeno plnění a odstranění bublin.

2. Spusťte tepenné čerpadlo nejprve na nižší výkon, abyste zajistili, že všechna spojení jsou těsná.

   Nechte cirkulovat plnicí tekutinu v uzavřeném oběhu v tepenné – žilní smyčce.

3. Vzorkovací systém se sám naplní v průběhu recirkulace, když jsou ventily nastaveny do polohy, která umožní průtok. Páčky jsou nastaveny do polohy OFF (vypnuto). Tok přes systém pro odběr vzorků by měl být zastaven, není-li žádný tok v okruhu bypassu. Toto opatření má zabránit smísení tepenné a žilní krve.

4. Nekrystaloidní plnicí roztoky, pokud se používají, mohou být přidány a pomalu vpuštěny do oběhu v tomto okamžiku.

5. Krevní produkty, pokud se používají, mohou být přidány do oběhu přes výstup s filtrem v tomto okamžiku. Pokud technika plnění zahrnuje použití krevních produktů, pokračujte v recirkulaci v oběhu s minimálním průtokem 500 ml/min., abyste minimalizovali riziko tvorby trombů.

Spuštění BYPASSU

1. Zajistěte, že systém pro odběr vzorků je v poloze OFF (vypnutý).

2. Aktivujte bypass v souladu s Vaším standardním postupem.

VEDENÍ BYPASSU

1. Otevřete vzorkovací systém pro kontinuální proplachování arteriální krví. To eliminuje potřebu používat proplachovací stříkačku při odběru tepenného vzorku. Před odběrem žilního vzorku uzavřete tepennou stranu systému pro odběr vzorků a odeberte minimálně 10 ml z centrálního ventilu.

2. Během bypassu přidejte všechny maloobjemové léky do žilní krve přes systém pro odběr vzorků, abyste zajistili důkladné promíchání. Velkoobjemové léky mohou být přidávány buď přes systém pro odběr vzorků nebo přes výstup Luer Lock.

3. Pokud tlak na filtru kardiotomie překročí hodnotu 50 mm Hg, přerušte sací tok. Odstraňte ochranné zařízení z obtokového výstupu s filtrem a připojte trubici s vnitřním průměrem 3/8" (9,5 mm). Druhý konec této trubice připojte k rezervoáru pro kardiotomii s filtrem nebo ke zvláštnímu filtru pro kardiotomii. Pokud se používá zvláštní filtr pro kardiotomii, připojte trubici 3/8" (9,5 mm) z filtru k rezervoáru pro kardiotomii. Odpojte sací trubice pro kardiotomii od výstupů pro kardiotomii žilního rezervoáru a připojte je k rezervoáru pro kardiotomii. Obnovte sací tok

4. Návod pro řízení krevních plynů a jiných aspektů vedení bypassu naleznete v Návodu k použití oxygenátoru.

UKONČENÍ BYPASSU

1. Zastavte průtok přes systém pro odběr vzorků před ukončením bypassu.

2. Ukončete bypass v souladu s Vašimi standardními postupy.

3. Nevyprazdňujte žilní rezervoár úplně, dokud si nejste jisti, že nebude nutné opět aktivovat bypass.

4. Je-li to žádoucí, je možné dosáhnout návratu maximálního množství krve do těla pacienta přidáním čiré plnící tekutiny do žilního rezervoáru v době, kdy krev dosahuje minimálního objemu. Čerpejte pomalu přes oxygenátor, zajistěte, aby žilní rezervoár nebyl vyprázdněn.

POSTUP PRO VÝMĚNU ŽILNÍHO REZERVOÁRU VVR 4000i BĚHEM KARDIOPULMONÁRNÍHO BYPASSU

Následující postup umožňuje uživateli vyměnit žilní rezervoár VVR 4000i během kardiopulmonárního bypassu.

Pomocný materiál, který je třeba pro postup výměny:

Jeden (1)	Sterilní nůž na trubice
Pět (5)	Svorek na trubice
Jeden (1)	3 palce (7,5 cm) dlouhou sterilní trubici s vnitřním průměrem 3/8" (9,5 mm)
Jeden (1)	Konektor sterilní trubice3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm)
Jeden (1)	Žilní rezervoár VVR 4000i
Jeden (1)	Montážní držák HVR 4000 (katalogové čís. 050305400)

1. Připojte druhý montážní držák HVR 4000 (katalogové čís. 050305400) ke konzole čerpadla. Nasměrujte držák co nejblíže k prvnímu držáku.

2. Vyjměte nový žilní rezervoár z přepravního obalu a zkontrolujte, zda nebyl poškozen obal, dříve, než jej otevřete. Vyjměte produkt z obalu a zapište si sériové číslo nového žilního rezervoáru. Nepoužívejte, pokud byla porušena sterilita.

   Umístěte nový žilní rezervoár do nového držáku. Vstupní a výstupní výstupy nového žilního rezervoáru musejí být orientovány ve stejném směru, jako výstupy na starém žilním rezervoáru. Zastavte tok přes systém pro odběr vzorků na starém zařízení. Zkontrolujte a ujistěte se, že recirkulační trubice je zaškrcena svorkou.

3. Ukončete bypass podle Vašich standardních postupů. Bude to znamenat zaškrcení žilní a tepenné trubice a zastavení podtlaku směrem k ventilačnímu / vakuovému výstupu (pokud je to použitelné).
4. Převod systému pro odběr vzorků ze starého žilního rezervoáru na nový žilní rezervoár odpojením trubice pro odběr žilních vzorků od vstupu starého žilního rezervoáru a připojením vstupu nového žilního rezervoáru. Pokud je nainstalována odbočka pro odběr vzorků na víku starého žilního rezervoáru, převeďte odbočku pro odběr vzorků na víko nového žilního rezervoáru.
5. Pomocí sterilní techniky připojte 3-palcovou (7,5 cm) část sterilní trubice 3/8" (9,5 mm) k výstupu rezervoáru nového žilního rezervoáru a proveďte její zaškrcení svorkou. Připojte sterilní přímou přípojku 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) k této trubici.
6. Přidejte plnicí tekutinu do nového žilního rezervoáru tak, aby byl dosažen minimální doporučený objem 200 ml.
7. Převeďte sací trubice pro kardiotomii, recirkulační trubici, ventilační trubice, tepenný čisticí filtr, atd. ze starého žilního rezervoáru na nový žilní rezervoár. -Zkontrolujte zajištění všech spojení.
8. Odstraňte svorku z recirkulační trubice. Ujistěte se, že svorka je stále ještě přítomna na tepenné trubici směrem k pacientovi.
9. Spusťte tepenné čerpadlo na nižší výkon a převeďte krev ze starého žilního rezervoáru do nového žilního rezervoáru přes recirkulační trubici. Pokračujte, dokud není krev odstraněna ze starého žilního rezervoáru, ale nevyprazdňujte trubici stávajícího žilního rezervoáru. Vypněte čerpadlo.
10. Umístěte dvě svorky na výstupní trubici starého žilního rezervoáru v blízkosti výstupu z rezervoáru, přibližně 1,5 palce (3,8 cm) od sebe. Pomocí sterilní techniky proveďte řez mezi svorkami v blízkosti svorky, která je blíže výstupu.
11. Připojte výstupní trubici rezervoáru k přípojce 3/8" (9,5 mm) na výstupu nového žilního rezervoáru.
12. Odstraňte žilní trubici ze starého rezervoáru a připojte ji k novému žilnímu rezervoáru. Pokud je to vhodné, odstraňte a znovu připojte levou ventrikulární ventilační trubici, plnicí trubice a čisticí trubici tepenného filtru.
13. Odstraňte svorku z výstupní trubice nového žilního rezervoáru.
14. -Zkontrolujte zajištění všech spojení. Zajistěte, aby byla stále ještě svorka na tepenné trubici recirkulační trubice na straně pacienta.
15. Odstraňte svorky z žilních a tepenných trubic a reaktivujte bypass v souladu se standardními postupy.
16. Převeďte teploměrnou sondu z žilního vstupu starého žilního rezervoáru na žilní vstup nového žilního rezervoáru (pokud je to použitelné).
17. Převeďte sondu SAT/HCT ze spojovací části SAT/HCT starého žilního rezervoáru na spojovací část SAT/HCT nového žilního rezervoáru (pokud relevantní).

VRÁCENÍ POUŽITÉHO VÝROBKU

V případě, že je uživatel nespokojený s čímkoli, co souvisí s kvalitou výrobku, je třeba kontaktovat distributora výrobku nebo autorizovaného místního zástupce společnosti SORIN GROUP ITALIA.
Všechny parametry považované uživatelem za kritické je treba oznámit s patricnou pécí a naléhavostí. Zde je minimální přehled údajů, které je nutné poskytnout:

- Podrobný popis případu a případně i popis zdravotního stavu pacienta;
- Identifikace příslušného výrobku;
- Číslo šarže příslušného výrobku;
- Dostupnost příslušného výrobku;
- Všechny indikace, které uživatel považuje za důležité pro pochopení důvodu nespokojenosti.

Společnost SORIN GROUP ITALIA si v případě potřeby vyhrazuje právo stáhnout zmíněný výrobek uvedený v takovém oznámení pro vyhodnocení. Je-li vracený výrobek kontaminovaný, je třeba ho upravit, zabalit a manipulovat s ním v souladu se zákonnými ustanoveními platnými v zemi, kde byl výrobek použit.

UPOZORNĚNÍ

Odpovědností zdravotnického zařízení je adekvátně připravit a označit výrobek, který se zasílá zpět. Nevracejte výrobky, které přišly do styku s infekčními chorobami přenášenými krví.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Tato omezená záruka doplňuje veškerá zákonná práva kupujícího v souladu s platnými zákony.

Společnost SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že výrobě tohoto zdravotnického prostředku byla věnována veškerá péče vyplývající z jeho charakteru a použití, pro něž je tento prostředek určen.
Společnost SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že tento zdravotnický prostředek je schopen funkce uvedené v aktuálním návodu k použití, pokud ho používá kvalifikovaný uživatel v souladu s tímto návodem a před datem exspirace uvedeném na obalu.
společnost SORIN GROUP ITALIA se však nemůže zaručit, že uživatel bude používat tento zdravotnický Prostředek správně, a dále že nesprávná diagnóza nebo terapie a/nebo že jednotlivé fyzické a biologické hematologické charakteristiky jednotlivého pacienta neovlivní výkon a účinnost prostředku se škodlivými následky pro pacienta i přesto, že byly respektovány všechny instrukce uvedené v návodu k použití.
I když společnost SORIN GROUP ITALIA zdůrazňuje potřebu přísného dodržování návodu k použití a přijetí všech bezpečnostních opatření nezbytných pro správné použití tohoto prostředku, nemůže na sebe převzít odpovědnost za jakoukoli ztrátu, poškození, náklady, události a důsledky plynoucí přímo či nepřímo z nesprávného použití tohoto zdravotnického prostředku.
Společnost SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že vymění zdravotnický prostředek v případě, že byl vadný v době dodání na trh nebo v době přepravy společností SORIN GROUP ITALIA do doby předání konečnému uživateli, pokud takové poškození nebylo způsobeno špatnou manipulací ze strany kupujícího.
Výše uvedené nahrazuje jakékoli jiné záruky, výslovné či implikované, písemné či ústní, včetně záruky prodejnosti či vhodnosti pro daný účel. Žádná osoba, včetně jakéhokoli zástupce, agenta, dealera, distributora nebo prostředníka společnosti SORIN GROUP ITALIA, ani žádná jiná průmyslová nebo komerční organizace není autorizována pro jakoukoli reprezentaci nebo záruku týkající se tohoto zdravotnického prostředku kromě toho, co je jasně uvedeno v tomto dokumentu. Společnost SORIN GROUP ITALIA odmítá jakoukoli záruku za obchodovatelnost a jakoukoli záruku za způsobilost k účelu týkající se tohoto výrobku, jinou než je jasně uvedena v tomto dokumentu. Kupující se zavazuje splnit podmínky této omezené záruky a zejména souhlasí s tím, že v případě sporu nebo soudního sporu se společností SORIN GROUP ITALIA si nebude činit nároky na základě údajných nebo prokázaných změn provedených na této omezené záruce kterýmkoli zástupcem, agentem, dealerem, distributorem nebo jiným zprostředkovatelem.
Existující vztahy mezi smluvními stranami (také v případě, že nejsou v písemné formě), kterým je určena tato záruka, stejně jako každý spor, který se jí týká nebo je jakýmkoli způsobem s ní spojený, stejně jako cokoli s ní související nebo jakýkoli spor týkající se této záruky, její výklad a plnění bez výjimek a omezení jsou podřízeny výhradně italským zákonům a jurisdikci. Zvoleným soudem je soud v Modeně (Itálie).

SPECIFIKACE JEDNOTKY
VVR 4000i a VVR4000i SMARxT
UTĚSNĚNÝ RIGIDNÍ ŽILNÍ REZERVOÁR
s INTEGROVANÝM FILTREM PRO KARDIOTOMII

Utěsněný žilní rezervoár s filtrací VVR 4000i

Maximální průtok	8 litrů/min. (kombinovaný žilní tok a tok pro kardiotomii)
Maximální tok pro kardiotomii	4 litry/min.
Maximální provozní objem	100 ml až 5 litrů/min. 200 ml pro 5 až 8 litrů/min.
Maximální objemová kapacita	4 000 ml
Maximální podtlak v rezervoáru	-90 mm Hg

Velikost systému	
Výška	33 cm
Maximální průměr	21 cm
Hmotnost	1 kg

Výstupy

Bez pěny a nefiltrovaný:

Žilní vstupní výstup	1/2" (12,7 mm)
Rychlý plnicí výstup	1/4" (6,4 mm)
Recirkulační výstup	1/4" (6,4 mm)
Výstup obtoku filtru	3/8" (9,5 mm)
Vnější luerový uzávěr	3
.Výstup pro odběr žilních vzorků	Vnější luerový uzávěr

Bez pěny a filtrovaný:

Výstupy pro kardiotomii (5)	Čtyři 1/4 palce (6,4 mm) Jeden 3/4 palce (9,5 mm)
Výstup Luer Lock bez filtru pro kardiotomii	2

Jiné:

Výstupní žilního venózního rezervoáru	3/8" (9,5 mm)
Ventilační/Vakuový výstup	1/4" (6,4 mm)
Tlakový ventil	Integrované

Přípojky

Přípojka SAT/HCT	Sorin Group Bayonet s optickým oknem
Přípojka pro žilní teploměrnou sondu	YSI série 400

Integrovaný filtr pro kardiotomii

Účinnost filtrace	90% při 30 mikronech
Materiály použité při výrobě	Polyuretanová houba Polyester, Netkaný hloubkový materiál

Odlučovač pěny

Materiály použité při výrobě	Polyesterové stínítko Polyesterová pletená ponožka Polyuretanová houba Silikonový odpěňovací prostředek

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA ETIKETÁCH

Určeno k jednorázovému použití (Opakovaně nepoužívat)

Kód série (číslo)
(reference pro vysledování výrobku)

Použít do (Datum exspirace)

Datum výroby

Výrobce:

Sterilní – Sterilizováno etylénoxidem

Apyrogenní

Obsahuje ftalát

Neobsahuje latex

Varování: Opakovaně nesterilizujte.

Obsah je sterilní, pouze pokud obal nebyl otevřen, poškozen či porušen

Katalogové číslo (kód)

Pozor, přečtěte si návod k použití

Pozor, přečtěte si návod k použití

Množství

Touto stranou nahoru

Křehké; manipulovat s opatrností

Udržovat mimo dosah tepla

Udržovat v suchu

VVR 4000I JA VVR4000I SMARXT HERMEETILINE KÕVAKESTALINE VENOOSSE VERE MAHUTI KARDIOTOOMIA INTEGREERITUD FILTRIGA

KIRJELDUS

VVR 4000i on kardiotoomia integreeritud filtriga kõvakestaline venoosse vere mahuti (edaspidi: venoosse vere mahuti).

VVR 4000i SMARxT-mahuti verega kokkupuute pindu on vere kokkusobivuse parandamiseks muudetud, mille tulemuseks on kattega pindadel vähenenud vereliblede kleepumine.

Toodet on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga ja sellel on pürogeenita vedelikukanalid.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

VVR 4000i-mahuti on mõeldud kasutamiseks kirurgilistel protseduuridel, mis vajavad kuni kuueks tunniks kardiopulmonaarset šuntimist.

VASTUNÄIDUSTUSED

Selle toote puhul vastunäidustusi ei tunta.

HOIATUSED

1. Ventilatsiooni-/vaakumava ummistumine võib kaasa tuua veremahuti survestamise ja tõenäoliselt gaasimullide pääsemise patsiendini ja/või seadme kahjustumise.
2. Vältige venoosse vere mahuti ülesurvestamist, sest see võib takistada venoosset äravoolu, ajada õhu retrogradatsiooni patsienti või põhjustada õhu pääsemist oksügenaatori verekanalisse.
3. Vältige kasutamise ajal VAVD-aurupüüduri võimalikku täitumist. See võib põhjustada vedeliku pääsemise vaakumkontrollerisse või takistada vaakumi mittekasutamise korral veremahuti ventileerimist atmosfääri.
4. Ventilatsiooni-/vaakumavalt tuleb veremahuti tahtmatu survestamise ärahoidmiseks eemaldada kork. Ventilatsiooni-/vaakumava peab jääma veremahuti toimimise ajal alati avatuks või tuleb kinnitada reguleeritud vaakumallika külge, mis ei ületaks vaakumi abiga venoosse vere tagasivoolu kasutavates protseduurides –90 mm Hg.
5. Tagage kasutamata avade korkide õhukindlus enne vaakumi abiga venoosse vere tagasivoolu alustamist.
6. Vältige anesteetikumide (nt isofluoraan) vahetut kokkupuudet seadmega. Sellised ained võivad kahjustada strukturaalset terviklikkust.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Gaasi või osakese kandumise tõkestamisele kaasaaitamiseks soovitab Sorin Group kardiopulmonaarsetes šuntimise protseduurides kasutada ohutusseadmeid, sh tasemeandureid, mullidetektoreid, arteriaalseid filtreid ja šuntimise eelfiltreid.
2. Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit.
3. Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühele patsiendile. Korduv steriliseerimine keelatud.
4. Seadet tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud töötajad.
5. Ettevaatust. Föderaalseaduse (USA) piirangu kohaselt müüvad seadet ainult arstid või müüakse seda arsti tellimuse alusel.
6. Venoosse vere kardiopulmonaarse mahuti minimaalne töömaht on 100–200 ml (vt seadme spetsifikatsioonide alalõiku). Sellegipoolest on piisava reageerimisaja tagamiseks venoosse vere sissevoolu takistuse korral soovitatav säilitada lisaks minimaalsele 100–200 ml tasemele sobiv kogus lisaverd. Venoosse mahuti määr ei tohi ületada 4 000 ml.
7. Vaakumi abil toimuva venoosse vere tagasivoolu kasutamine võib kaasa tuua oksügenaatoris negatiivsed surved ja õhk võib tõmbuda mööda oksügenaatori membraani verekanalisse. Vereproovisüsteem, arteriaalse vere tühjendustoru, hemokontsentraator, mitteoklusiooni-rullpump, tsentrifugaalpump või patsiendi arteriaaltoru ja veremahuti vaheline muu ühendus võib oksügenaatori arteripoolsel küljel kasutatavale vaakumile pakkuda ühendustoru.
8. Vältige vereproovisüsteemi arteripoolsel küljel vedelike või ravimite infundeerimist.
9. Ärge laske läbi filtriga šuntimise ava, retsirkulatsiooni või kiire eeltäite avade voolata rohkem kui 4 l/min vere ja gaasi segu, v.a oksügenaatori mullidest eemaldamise vajadusel.
10. Jälgida tuleks kardiotoomia integreeritud filtri survet. Kui surve ületab 50 mmHg, tuleks kardiotoomia filter šuntida.
11. Ärge ühendage patsiendi ventilatsioonitorusid venoosse vere mahuti filtriga avade külge, v.a juhul, kui retrogradatsiooni voolu patsienti tõkestamise vahendid asuvad patsiendi ja venoosse vere mahuti vahel.
12. Ärge kasutage arteriaalse torufiltri tühjendamisel filtriga avasid tagasivoolukohana.
13. Ärge lisage väikesemahulisi ravimeid luer-lukustusavade kaudu.
14. Kasutamata avade peal peaks olema tihe kork.
15. Oluline on vere piisav hüübimatuks muutmine.
16. Verekanaliühenduste loomisel kasutage aseptilisi võtteid.
17. Tagage, et venoosse vere mahuti väljavooluava asukoht oleks kõrgemal kui membraanikambri sisene kõrgeim punkt. See vähendab võimalust, et gaas tõmbuks verre membraanikambri gaasipoolselt küljelt.
18. Sorin Group soovitab vaakumi abil toimuvate venoosse vere tagasivoolu kasutamise protseduuridel järgmist:
    a) töökindel seina imitoru ja kalibreeritud vaakumregulaator;
    b) aurupüüdur vaakumtorus;
    c) venoosse vere torusurvemonitor;
    d) vaakumrõhuvabastusventiil vaakumtorus;
    e) ühesuunalised klapid, kui on vajalik tõkestada retrograadset voolu.
19. Kinnitage arteriaalse vere proovitoru kehavälise vereringe eelistatud arteriaalse vere proovikoha külge.
20. Ärge ühendage artieriaalset filtriga tühjendustoru kardiotoomia filtriga avade või filtriga luer-lukustusavade külge.
21. Olge ravimite infundeerimisega vaakumi abil toimuva venoosse vere tagasivoolu ajal ettevaatlik, sest need võivad veremahutis kiiresti infundeerida.

KARDIOPULMONAARSE ŠUNTIMISE KASUTUSTOIMINGUD

SEADISTUSTOIMINGUD

1. Asetage venoosse vere mahuti toendile.

   Tagage, et paigaldustoend (kataloog nr 050305400) oleks ohutult kinnitatud pumbakonsooli külge ja annaks suurimat nähtavust kasutamise ajal. Toendi saab asetada pumba kummalegi küljele.

   Eemaldage venoosse vere mahuti veokarbist ja vaadake, et steriilne ümbris poleks kahjustatud. Steriilsuse kahjustuse korral mitte kasutada. Jäädvustage veremahuti alakülje tagaosas asuv seerianumber.

   Paigaldage venoosse vere mahuti paigaldustoendisse ja tagage veremahuti püsivus. (Vt paigaldustoendi kasutusjuhendist selle kirjeldust ja monteerimist.)

   Avade paremaks suunamiseks venoosse vere mahuti ülaossa saab katet pöörata soovitud suunas.

2. Vere temperatuuri jälgimine

   Soovi korral sisestage Sorin Groupi korduvkasutusega (mittesteriilne) temperatuuriandur (kataloogi nr 042229000) venoosse vere temperatuurianduri liitmikusse. Lukustage temperatuuriandur paika, keerates muhvi kesta päripäeva lukustatud asendisse. Kinnitage anduri pesa mõne temperatuurimonitori külge, mis tunnistab tootesarja Yellow Springs Instrument 400 andureid.

3. Sorin Groupi SAT/HCT®-monitori ühendamine

   Soovi korral ühendage venoosse vere mahuti venoosse vere sissevooluavas SAT/HCT-monitor (kataloogi nr 050280000) SAT/HCT-liitmiku külge. Ühendamise juhised leiate SAT/HCT-monitori (kataloogi nr 050280700) kasutusjuhendist.

4. Ventilatsiooni-/vaakumava

   Eemaldage ventilatsiooni-/vaakumavalt kork. Kui peab kasutama vaakumit, kinnitage vaakumiallikas.

5. Kardiotoomia vere tagasivool

   Eemaldage kardiotoomia filtritega avadelt kaitseseadmed ja kinnitage 1/4" (6,4 mm) ID-imitoru avade külge. Kui kardiotoomia filtritega ava ei kasutata, vajutage vedela sulguri loomiseks isesulguvat kaitseseadet. Vertikaalsete kardiotoomia filtritega avade kaitseseadmed on suletud või eemaldatud.

   Kinnitage surve jälgimiseks jälgimistoru filtriga luer-lukustusava külge.

6. Venoosse vere sissevooluava

Pöörake venoosse vere sissevooluava optimaalsesse asendisse ja eemaldage suur sinine kaitseseade. Kinnitage 1/2" (12,7 mm) ID-venoosse vere toru venoosse vere sissevooluava külge.

7. Venoosse vere mahuti väljavooluava

   Eemaldage venoosse vere mahuti väljavooluavast punane kaitseseade ja kinnitage pumbapeasse suunduv 3/8" (9,5 mm) ID-toru.

8. Retsirkulatsiooniava

   Eemaldage kaitseseade ja kinnitage 1/4" (6,4 mm) ID-retsirkulatsioonitoru retsirkulatsiooniava külge.

9. Filtritega šuntimise ava

   Šuntimise filtriga ava võib kasutada kardiotoomia vere tagasivoolukohana juhul, kui kardiotoomia integreeritud filter ummistub. Kardiotoomia vere korral tuleks seda ava kasutada koos kardiotoomia filtritega vere mahutiga või eraldi kardiotoomia filtriga ja kardiotoomia veremahutiga.

10. Kiire eeltäite ava

    Eeltäite ava võib kasutada kiireks eeltäitmiseks, kui filtreerimist ei soovita. Seda võib kasutada ka tagasivoolu kohana patsiendi ventilatsioonivere jaoks.

11. Arteriaalse filtri tühjendamine

    Arteriaalse filtriga tühjendustoru kasutamisel tuleks see ühendada filtrita luer-lukustusavaga.

12. Vedeliku manustamine

    Suurt booluse või ravimite või vedelike pidevat infusiooni saab kasutusele võtta filtrita luer-lukustusavade kaudu.

    Kui nii arteriaalse filtri tühjendamise kui ka ravimi infusiooni ajal on vajalik filtrita luer-lukustusava, asetage avale enne arteriaalse filtri tühjendustoru lisamist kolmesuunaline korkkraan.

13. Vereproovisüsteem

    Kolm-korkkraani kollektor on ühendatud venoosse vere prooviava külge venoosse vere mahutil luer-lukustusühenduse kaudu. Ühendage arteriaalne proovitoru kehavälise vereringe eelistatud arteriaalse vere proovikohaga. Kontrollige nende kahe luer-lukustusühenduse kindlust.

    Arteriaalse vere proovitoru sisaldab ühesuunalist klappi, mis aitab kollektorist tõkestada voolu arteriaalsesse torusse. Kollektorit võib kasutada selle praeguses asukohas venoosse vere mahuti kaanel või siis eemaldada ja paigaldada Sorin Groupi kollektorihoidikusse (kataloogi nr 041270000). Eemaldamiseks tõstke kollektor ülespoole.

    Veenduge, et oleksid paigaldatud korkkraanid proovikollektoril, et vool pääseks läbi ning puuduksid lekked.

14. Ülemäärase vereringe mahu eemaldamine

    Šuntimise ajal toimuva ülemäärase vereringe mahu eemaldamiseks sisestage Y-muhv venoosse vere torru ja ühendage see täiendava veremahutiga.

15. Ülejäänud kehavälise vereringe seadistamine

    Ülejäänud vereringe seadistamise juhised leiate oksügenaatori ja muude ringekomponentide kasutusjuhendist.

RINGVOOLU EELTÄIDE

1. Kontrollige kõikide ühenduste kindlust ning võtke kasutusele kogu eeltäitevedelik, mida tõenäoliselt vajate kogu perfusiooniringe eeltäitmisel.

   Venoosse vere kardiopulmonaarse mahuti minimaalne töömaht on 100–200 ml (vt seadme spetsifikatsioonide alalõiku). Kuid piisava reageerimisaja tagamiseks venoosse vere sissevoolu takistuse korral on soovitav, et hoitakse lisaks minimaalsele 200 ml tasemele sobiv kogus lisaverd.

   Vereringest hõlpsamaks mullide eemaldamiseks ärge lisage mittekristalseid lahuseid või veretooteid enne eeltäitmise ja mullide eemaldamise lõpuleviimist.

2. Käivitage arteriaalpump esmalt aeglaselt tagamaks, et kõik ühendused oleksid vedelikukindlad.

   Retsirkuleerige eeltäitevedelik arteriaal-venoosse vereringe kaudu.

3. Vereproovisüsteem täitub ise eelnevalt retsirkulatsiooni ajal, mil korkkraanid paigaldatakse voolu läbilaskmiseks. Käepidemed osutavad asendisse OFF (väljas). Vereproovisüsteemi läbiv vool tuleks peatada, kui šuntimise vereringes vool puudub. See on arteriaalse vere tõkestamiseks venoossesse šunti.

4. Kui kasutatakse mittekristalseid eeltäitelahuseid, võib neid nüüd lisada ja aeglaselt retsirkuleerida.

5. Kui kasutatakse veretooteid, võib neid nüüd lisada vereringesse filtriga ava kaudu. Kui eeltäitmistehnika hõlmab veretoodete kasutamist, jätkake retsirkulatsiooni vereringe kaudu vähimal voolukiirusel 500 ml/min, et minimeerida trombide tekke võimalust.

BYPASSI KÄIVITAMINE

1. Tagage vereproovisüsteemi väljalülitatus.
2. Alustage šuntimist tavalistest toimingutest lähtuvalt.

ŠUNTIMISE TEOSTAMINE

1. Avage vereproovisüsteem arteriaalse verega pideva loputamise võimaldamiseks. See kõrvaldab loputussüstla kasutamise vajaduse arteriaalse vereproovi võtmisel. Enne venoosse vereproovi võtmist sulgege vereproovisüsteemi arteriaalne pool ja eemaldage keskmisest korkkraanist vähemalt 10 ml.
2. Šuntimise ajal lisage põhjaliku segunemise tagamiseks venoossele verele vereproovisüsteemi kaudu väikesemahulisi ravimeid. Suuremahulisi ravimeid saab lisada kas vereproovisüsteemi või luer-lukustusava kaudu.
3. Kui kardiotoomia filtri surve ületab 50 mmHg, lõpetage imivool. Eemaldage filtriga šuntimise avalt kaitseseade ja kinnitage 3/8" (9,5 mm) ID-toru. Ühendage selle toru teine ots kardiotoomia filtriga veremahuti või eraldi kardiotoomia filtri külge. Eraldi kardiotoomia filtri kasutamisel ühendage 3/8" (9,5 mm) toru filtrist kardiotoomia veremahuti külge. Ühendage kardiotoomia imitorud venoosse vere mahuti kardiotoomia avadest lahti ja ühendage need kardiotoomia veremahutiga. Alustage uuesti imivoolu.
4. Veregaaside ohjamisjuhised ja muud šuntimise teostamise aspektid leiate oksügenaatori kasutusjuhendist.

ŠUNTIMISE LÕPULEVIIMINE

1. Enne šuntimise lõpuleviimist peatage vereproovisüsteemi läbiv vool.
2. Lõpetage šuntimine tavalistest toimingutest lähtuvalt.
3. Ärge tühjendage venoosse vere mahutit täielikult enne, kuni olete kindel, et šuntimist ei pea uuesti tegema.
4. Soovi korral võib suurima vere tagasivoolu patsiendile saavutada nii, et lisate ajal, mil veri saavutab vähima taseme, venoosse vere mahutisse selget eeltäitevedelikku. Pumbake aegselt läbi oksügenaatori, tagades venoosse vere mahuti täituvuse.

VENOOSSE VERE MAHUTI VVR 4000i VAHETAMISTOIMING KARDIOPULMONAARSE ŠUNTIMISE AJAL

Järgmine toiming võimaldab kasutajal välja vahetada venoosse vere mahuti VR 4000i kardiopulmonaarse šuntimise ajal.

Väljavahetustoiminguks vajalikud tarvikud:

üks (1)	steriilne torulõikur;
viis (5)	toruklambrit;
üks (1)	3 tolli (7,5 cm) – 3/8" (9,5 mm) ID-steriilse toru osa;
üks (1)	3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) steriilse toru muhv;
üks (1)	venoosse vere mahuti VVR 4000i;
üks (1)	HVR 4000 paigaldustoend (kataloogi nr 050305400).

1. Ühendage teine HVR 4000 paigaldustoend (kataloogi nr 050305400) pumbakonsooli külge. Suunake toend esimesele toendile võimalikult lähedale.
2. Eemaldage uus venoosse vere mahuti veokarbist ning uurige enne avamist, ega pakendil pole kahjustusi. Eemaldage toode pakendist ja jäädvustage uue venoosse vere mahuti seerianumber. Steriilsuse kahjustuse korral mitte kasutada.

   Asetage venoosse vere mahuti uuele toendile. Uue venoosse vere mahuti sisse- ja väljavooluavad tuleks suunata samasse suunda kui endise venoosse vere mahuti avad. Peatage endise seadme vereproovisüsteemi läbiv vool. Kontrollige, et retsirkulatsioonitoru oleks kindlalt kinnitatud.
3. Lõpetage šuntimine tavatoiminguid järgides. See hõlmab venoossete ja arteriaalsete torude kinnitamist ja vaakumi lakkamist ventilatsiooni-/vaakumavas (kohaldatavusel).
4. Teisaldage vereproovisüsteem endisest venoosse vere mahutist uude venoosse vere mahutisse, ühendades lahti venoosse vereproovi toru endise mahuti venoossest sissevooluavast ja kinnitades selle uue venoosse vere mahuti venoosse sissevooluavaga. Kui vereproovi kollektor paigaldatakse endise venoosse vere mahuti kaanele, teisaldage vereproovi kollektor uue venoosse vere mahuti kaanele.
5. Kinnitage aseptiliste võtete abil 3/8" (9,5 mm) steriilse toru 3-tolline (7,5 cm) osa uue venoosse vere mahuti väljavooluava külge ja sulgege klambriga. Kinnitage sellele torule steriilne 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) sirgmuhv.

6. Lisage uuele venoosse vere mahutile eeltäitevedelikku, et saavutada vähim soovitatav maht — 200 ml.
7. Teisaldage kardiotoomia imitorud, retsirkulatsioonitoru, ventilatsioonitorud, arteriaalse filtri tühjendustoru jms endisest venoosse vere mahutist uude venoosse vere mahutisse. Kontrollige kõigi ühenduste kindlust.
8. Eemaldage retsirkulatsioonitoru klamber. Tagage, et patsiendini ulatuval arteriaalsel torul oleks endiselt klamber.
9. Käivitage arteriaalpump aeglaselt ning viige veri endisest venoosse vere mahutist uude venoosse vere mahutisse retsirkulatsioonitoru kaudu. Jätkake, kuni kogu veri on endisest venoosse vere mahutist eemaldatud, kuid ärge tühjendage venoosse vere mahutist väljuvat toru. Lülitage pump välja.
10. Asetage kaks klambrit endise venoosse vere väljavoolutorule veremahuti väljavooluava lähedale ning umbes 1,5 tollise (3,8 cm) vahemaaga. Aseptiliste võtete abil tehke klambrite vahele sisselõige väljavooluavale lähema klambri ligiduses.
11. Kinnitage veremahuti väljavoolutoru 3/8" (9,5 mm) sirgmuhvile uue venoosse vere mahuti väljavooluaval.
12. Eemaldage endiselt veremahutilt venoosse vere toru ja kinnitage see uue venoosse vere mahuti külge. Kohaldatavusel eemaldage ja kinnitage uuesti vasaku vatsakese ventilatsioonitoru, eeltäitetorud ja arteriaalne filtriga tühjendustoru.
13. Eemaldage uue venoosse vere mahuti väljavoolutorult klamber.
14. Kontrollige kõigi ühenduste kindlust. Tagage, et retsirkulatsioonitoru patsiendipoolsel küljel oleks arteriaalsel torul endiselt klamber.
15. Eemaldage venoosse vere ja arteriaalse vere torudelt klambrid ja alustage uuesti šuntimist tavatoimingutest lähtuvalt.
16. Teisaldage temperatuuriandur endise venoosse vere mahuti veeni sissevooluavalt uue venoosse vere mahuti sissevooluavasse (kohaldatavusel).
17. Teisaldage SAT/HCT-andur endise venoosse vere mahuti SAT/HCT-liitmikust uue venoosse vere mahuti SAT/HCT-liitmikusse (kohaldatavusel).

KASUTATUD TOOTE TAGASTAMINE

Kui kasutaja ei ole rahul toote kvaliteediga seonduvaga, tuleks sellest teatada toote tarnijale või kohalikule SORIN GROUP ITALIA volitatud esindajale.
Kõikidest parameetritest, mida kasutaja peab ohtlikuks, tuleb teatada sobiva hoolikuse ja operatiivsusega. Järgneb miinimumteave, mis tuleks edastada.

- Juhtumi üksikasjalik kirjeldus ja sobivusel ka patsiendi seisund;
- Asjassepuutuva toote tunnusandmed;
- Asjassepuutuva toote partiinumber;
- Asjassepuutuva toote saadavus;
- Kõik märgid, mida kasutaja peab kasulikuks, et mõista rahulolematuse põhjuseid.

SORIN GROUP ITALIA jätab endale õiguse anda vajadusel korraldus rahulolematuse avalduse esitamise põhjuseks olnud toote tagasivõtmiseks. Kui tagastamisele kuuluv toode on saastunud, tuleb seda töödelda, pakkida ja käsitseda vastavalt seadme kasutusriigis kehtivale seadusandlusele.

ETTEVAATUST

Tervishoiuasutus vastutab tagastatava toote saatmiseks piisava ettevalmistamise ja pakendi tuvastamise eest. Ärge tagastage tooteid, mis on kokku puutunud nakkushaigusi sisaldava verega.

PIIRATUD GARANTII

Käesolev Piiratud Garantii lisandub kõikidele Ostja seaduslikele õigustele vastavalt kohaldatavale seadusele.

SORIN GROUP ITALIA garanteerib, et selle meditsiiniseadme valmistamisel on rakendatud kõiki mõistlikke ettevaatusabinõusid, mida nõutakse seadme liigist ja seadme kasutuseesmärgist tingitult.
SORIN GROUP ITALIA garanteerib, et meditsiiniseade suudab funktsioneerida vastavalt käesolevas kasutusjuhendis näidatud otstarbele ja vastavalt kasutusjuhendile, kui sellega töötab kvalifitseeritud kasutaja ja enne pakendil näidatud aegumistähtaega.
Kuid SORIN GROUP ITALIA ei saa garanteerida, et kasutaja kasutab seadet õigesti ega ebaõige diagnoos või raviviis ja/või mingi konkreetse patsiendi füüsiline ja bioloogiline omadus ei mõjutaks seadme töötulemust ja tõhusust, kahjustades seetõttu patsienti, isegi kui on kinni peetud ettenähtud kasutusjuhistest.
SORIN GROUP ITALIA, rõhutades kasutusjuhendist rangelt kinnipidamise ja seadme õigeks kasutamiseks vajalike ohutusmeetmete rakendamise vajadust, ei saa eeldada mingit vastutust ühegi kahju, rikkumise, kulude, vahejuhtumi või tagajärje eest, mis tekivad otseselt või kaudselt selle seadme väärast kasutamisest.
SORIN GROUP ITALIA kohustub asendama meditsiiniseadme juhul, kui see on defektne turule toomise hetkel või kui selle on tarninud SORIN GROUP ITALIA tarnekohast lõppkasutajale, v.a kui sellise defekti on põhjustanud ostja seadme vääral käsitsemisel.
Eespool nimetatu asendab kõik muud, otsesed või kaudsed, kirjalikud või suulised, sh müübivad ja kasutuskõlblikud garantiid. Ükski isik, k.a. SORIN GROUP ITALIA või mis tahes teise tootmis- või äriorganisatsiooni esindaja, agent, edasimüüja, tarnija või vahendaja ei ole volitatud esindama või andma garantiid selle meditsiiniseadme suhtes v.a. siinkohal otseselt mainitud tingimustel. SORIN GROUP ITALIA ütleb lahti igasugusest ärilisest garantiist ja mis tahes kasutuseks sobilikkuse garantiist selle toote suhtes, v.a. siinkohal otseselt mainitud tingimustel. Ostja võtab endale vastutuse nõustuda käesolevate piiratud garantii tingimustega ning nõustub eelkõige sellega, et vaidluste või hagi puhul SORIN GROUP ITALIA-ga ei esita ta nõudeid, mis põhinevad vaieldavatel või tõestatavatel ükskõik millise esindaja, agendi, müüja, tarnija või teise vahendaja tehtud muudatustel või täiendustel käesolevates piiratud garantii tingimustes.
Pooltevahelised olemasolevad lepingulised suhted (samuti juhul, kui need ei ole koostatud kirjalikult), millele Garantii on antud, samuti igasugune sellest tulenev või sellega seotud vaidlus või mis tahes vaidlus, mis on seotud selle Garantiiga, selle tõlgendamist või rakendamist, midagi välja jätmata ja/või tingimusi esitamata, on reguleeritud üksnes Itaalia seaduse ja jurisdiktsiooniga. Kohtuks on valitud Modena Kohus (Itaalia).

SEADME SPETSIFIKATSIOONID
VVR 4000i ja VVR4000i SMARxT
HERMEETILINE KÕVAKESTALINE VENOOSSE VERE MAHUTI KARDIOTOOMIA INTEGREERITUD FILTRITEGA

VVR 4000i kõvakestaline filtriga venoosse vere mahuti

Suurim vool	8 l/min (venoosse ja kardiotoomia voolu ühendus)
Kardiotoomia suurim vool	4 l/min
Vähim töömaht	
	100 ml kuni 5 l/min
	200 ml 5–8 l/min puhul
Suurim mahuhulk	4 000 ml
Mahuti suurim negatiivne surve	–90 mm Hg
Süsteemi suurus	
Kõrgus	33 cm
Suurim läbimõõt	21 cm
Kaal	1 kg

Avad

Vaht eemaldatud ja filtrita:

Venoosse vere sissevooluava	1/2" (12,7 mm)
Kiire eeltäite ava	1/4" (6,4 mm)
Retsirkulatsiooniava	1/4" (6,4 mm)
Filtritega šuntimise ava	3/8" (9,5 mm)
Emane luer-lukustus	3
Venoosse vere proovivõtu ava	Emane luer-lukustus

Vaht eemaldatud ja filtriga:

Kardiotoomia avad (5)	Neli 1/4" (6,4 mm) Üks 3/8" (9,5 mm)
Kardiotoomia luer-lukustusava	2

Muu:

Venoosse vere mahuti väljavooluava	3/8" (9,5 mm)
Ventilatsiooni-/vaakumava	1/4" (6,4 mm)
Surveventiil	Integreeritud

Liitmikud

Liitmik SAT/HCT	Sorin Groupi optilise aknaga bajonett
Venoosse vere temperatuurianduri liitmik	YSI Series 400

Kardiotoomia integreeritud filter

Filtreerimise efektiivsus	90% 30 mikroni juures
Struktuurimaterjalid	Polüretaankäsn, polüester, lausriidest põhjamaterjal

Vahueemaldi

Struktuurimaterjalid	Polüesterekraan Polüestertrikotaažkoonus, polüretaankäsn, silikoonist vahueemaldi

ETIKETTIDEL OLEVATEE SÜMBOLITE SELETUSED

Ainult ühekordseks kasutamiseks (Korduvalt mitte kasutada)

Partii kood (number)
(viide toote liikumise jälgimiseks)

Kasutada enne (Aegumise kuupäev)

Tootmiskuupäev

Tootja:

Steriilne - Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Mittepürogeenne

Sisaldab ftalaati

Lateksivaba

Hoiatus: Korduv steriliseerimine keelatud.

Sisu on steriilne ainult juhul, kui pakendit ei ole avatud, see on rikkumata ja terve.

REF Kataloogi (kood) number

Tähelepanu, vt. kasutusjuhendit

Tähelepanu, vt. kasutusjuhendit

ea Kogus

See pool üles

Purunev; käsitseda ettevaatusega

Hoida eemal kuumast

Hoida kuivas

VVR 4000I IR VVR4000I SMARXT SANDARUS TVIRTASIENIS VENINIO KRAUJO REZERVUARAS S**U ĮMONTUOTU** KARDIOTOMIJOS KRAUJO FILTRU

APRAŠYMAS

VVR 4000i – tai tvirtasienis veninio kraujo rezervuaras su įmontuotu kardiotomijos kraujo filtru (toliau vadinamas „veninio kraujo rezervuaru“).

VVR 4000i SMARxT kraują liečiantys paviršiai modifikuoti taip, kad būtų pagerintas suderinamumas su krauju ir gautas mažesnis trombocitų sukibimas su dengtais paviršiais.

Šis gaminys sterilizuotas etileno oksido dujomis ir turi nepirogeninius skysčio kanalus.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

VVR 4000i skirtas naudoti chirurginėse procedūrose, kai reikalingas širdies ir plaučių sistemos šuntavimas trumpesniam, nei šešių valandų laikotarpiui.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra jokių žinomų šio gaminio naudojimo kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAI

1. Užsikimšus išleidimo / vakuumo jungčiai gali susidaryti spaudimas rezervuare, o dėl to dujų burbuliukai gali patekti į pacientą ir / arba sugadinti prietaisą.
2. Neleiskite susidaryti per dideliam spaudimui veninio kraujo rezervuare, nes tai gali trukdyti veninio kraujo drenavimui, oras gali būti išstumtas atgal į pacientą arba patekti į kraujo kanalą oksigenatoriuje.
3. Naudojimo metu neleiskite VAVD garų gaudyklei visiškai užsipildyti. Dėl šios priežasties skysčiui gali būti leidžiama patekti į vakuumo valdiklį arba gali būti trukdomas rezervuaro išleidimas į aplinką, kai nesudaromas joks vakuumas.
4. Kad išleistumėte rezervuare atsitiktinai susidariusį slėgį, reikia nuimti išleidimo / vakuumo jungties dangtelį. Rezervuaro naudojimo metu išleidimo / vakuumo jungtis visą laiką turi būti atvira arba prijungta prie reguliuojamo vakuumo šaltinio, kad nebūtų viršytas -90 mm Hg slėgis procedūrose, kuriose naudojamas vakuuminis veninio kraujo grąžinimas.
5. Patikrinkite, ar visų nenaudojamų jungčių dangteliai yra sandariai uždaryti, prieš pradėdami vakuuminį veninio kraujo grąžinimą.
6. Neleiskite anestetikams, pvz., izofluoranui, tiesiogiai sąveikauti su šiuo prietaisu. Šios medžiagos gali pakenkti jo konstrukciniam vientisumui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Kad apsisaugotumėte nuo dujinės ar dalelių embolijos, „Sorin Group“ rekomenduoja naudoti apsauginius prietaisus, pvz., lygio daviklius, burbulų detektorius, arterinio kraujo filtrus ir prieš šuntą statomus filtrus, visose širdies ir plaučių sistemos šuntavimo procedūrose.
2. Atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas prieš naudodamiesi šiuo prietaisu.
3. Šis prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui, vienam pacientui. Nesterilizuokite pakartotinai.
4. Šį prietaisą leidžiama naudoti tik kvalifikuotam personalui.
5. Dėmesio: Federaliniai (JAV) įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą: pagal arba su gydytojo užsakymu.
6. Minimalus veninio kraujo rezervuaro, skirto širdies ir plaučių sistemai, darbinis tūris yra 100 – 200 ml (žr. prietaiso specifikacijų paragrafą). Tačiau, siekiant užtikrinti adekvatų reakcijos laiką, užsikimšus veninio kraujo įtekėjimo linijai, rekomenduojama palaikyti atitinkamą papildomą kiekį, viršijantį minimalų 100 – 200 ml lygį. Neviršykite veniniame rezervuare 4.000 ml tūrio.
7. Naudojant vakuuminį veninio kraujo grąžinimą gali susidaryti neigiamas slėgis oksigenatoriuje, o oras gali būti įtrauktas pro oksigenatoriaus membraną į kraujo kanalą. Mėginių ėmimo sistema, arterinio kraujo valymo linija, hemokoncentratorius, neokliuzinis ritininis siurblys, išcentrinis siurblys ir bet koks kitas sujungimas tarp paciento arterinio kraujo linijos bei rezervuaro gali sudaryti kanalą, kuriame vakuumas gali veikti oksigenatoriaus arterinio kraujo pusę.
8. Neleiskite skysčių ar vaistų į mėginių ėmimo sistemos arterinio kraujo pusę.
9. Neleiskite tekėti didesniam, nei 4 litrų/min. bendram kraujo ir dujų srautui pro filtro apėjimo, recirkuliacijos ar greito pildymo jungtį, išskyrus atvejus, kai reikia pašalinti burbulus iš oksigenatoriaus.
10. Reikia stebėti įmontuoto kardiotomijos kraujo filtro slėgį. Jei slėgis viršija 50 mmHg, kardiotomijos kraujo filtrą reikia apeiti.
11. Nejunkite paciento išleidimo linijų prie veninio kraujo rezervuaro filtruojamų jungčių, jei tarp paciento ir veninio kraujo rezervuaro nėra jokių apsaugos nuo atgal į pacientą nukreipto srauto priemonių.
12. Nenaudokite jokios filtruojamos jungties, kaip grąžinimo vietos, kai valote arterinio kraujo linijos filtrą.
13. Neleiskite mažo kiekio vaistų pro „Luer“ tipo jungtis.
14. Nenaudojamos jungtys turi būti sandariai uždarytos dangteliu.
15. Būtina užtikrinti atitinkamą antikoaguliaciją.
16. Visus kraujo kanalo sujungimus darykite steriliai.
17. Užtikrinkite, kad veninio kraujo rezervuaro išėjimas būtų aukščiau už aukščiausią tašką membranos skyriuje. Tokiu būdu bus sumažinta tikimybė, jog dujos bus įtrauktos į kraują iš membranos skyriaus dujų pusės.
18. „Sorin Group“ rekomenduoja naudoti šias priemones procedūrose, kuriose naudojamas vakuuminis veninio kraujo grąžinimas:
    a) patikimas pertvarinis siurbimas ir sukalibruotas vakuumo reguliatorius
    b) garų gaudyklė vakuumo linijoje
    c) veninio kraujo linijos slėgio kontrolės prietaisas
    d) vakuumo išleidimo vožtuvas vakuumo linijoje
    e) vienkrypčiai vožtuvai tose vietose, kuriose reikia apsaugos nuo atgal nukreipto srauto
19. Prijunkite arterinio kraujo mėginių ėmimo liniją prie norimos arterinio kraujo mėginių ėmimo vietos ekstrakorporaliniame kontūre.
20. Nejunkite arterinio kraujo filtro valymo linijos prie filtruojamų kardiotomijos kraujo jungčių ar filtruojamų „Luer“ tipo jungčių.
21. Būkite atsargūs, kai leidžiate vaistus vakuuminio veninio kraujo grąžinimo metu, nes vaistai gali būti greitai įleisti į rezervuarą.

ŠIRDIES IR PLAUČIŲ SISTEMOS ŠUNTAVIMO PROCEDŪROS

PARENGIAMOSIOS PROCEDŪROS

1. Įdėkite veninio kraujo rezervuarą į laikiklį.

   Įsitikinkite, jog tvirtinimo laikiklis (katalogo nr. 050305400) yra patikimai pritvirtintas prie siurblio pulto ir nustatytas taip, kad būtų geriausiai matomas naudojimo metu. Laikiklis gali būti bet kurioje siurblio pusėje.

   Išimkite veninio kraujo rezervuarą iš gabenimui skirtos dėžutės ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pažeistos sterilumo sąlygos. Užsirašykite serijos numerį, kuris nurodytas galinės rezervuaro pusės apačioje.

   Įmontuokite veninio kraujo rezervuarą į tvirtinimo laikiklį ir patikrinkite, ar jis tvirtai laikosi. (Laikiklio tvirtinimo ir montavimo aprašymą žr. tvirtinimo laikiklio naudojimo instrukcijose.)

   Kad veninio kraujo rezervuaro viršuje esančių jungčių padėtis būtų patogesnė, dangtį galima pasukti į norimą padėtį.

2. Kraujo temperatūros kontrolė

   Jei pageidaujate, įstatykite „Sorin Group“ daugkartinio naudojimo (nesterilus) temperatūros zondą (katalogo nr. 042229000) į veninio kraujo temperatūros zondo jungtį. Užfiksuokite temperatūros zondą savo vietoje, pasukdami jungties movą pagal laikrodžio rodyklę į užfiksuotą padėtį. Prijunkite zondo kištuką prie bet kurio temperatūros kontrolės prietaiso, prie kurio galima jungti „Yellow Springs Instrument“ 400 serijos zondus.

3. „Sorin Group“ SAT/HCT® kontrolės prietaiso prijungimas

   Jei pageidaujate, prijunkite SAT/HCT kontrolės prietaisą (katalogo nr. 050280000) prie SAT/HCT jungties, esančios veninio kraujo rezervuaro veninio kraujo įėjimo linijoje. Prijungimo instrukcijas žr. SAT/HCT kontrolės prietaiso (katalogo nr. 050280700) operatoriaus vadove.

4. Išleidimo / vakuumo jungtis

   Nuimkite dangtelį nuo išleidimo / vakuumo jungties. Jei bus naudojamas vakuumas, prijunkite vakuumo šaltinį.

5. Kardiotomijos kraujo grąžinimas

   Nuimkite apsaugas nuo filtruojamų kardiotomijos kraujo jungčių ir prie jų pritvirtinkite 1/4 col. (6,4 mm) skersmens siurbimo vamzdelius. Jei

filtruojama kardiotomijos kraujo jungtis bus nenaudojama, įspauskite savaiminio sandarinimo apsaugą, kad suformuotumėte skysčio sandariklį. Apsaugos ant vertikalių filtruojamų kardiotomijos kraujo jungčių yra sandarios, jei nenuimtos.

Prijunkite stebėjimo liniją prie filtruojamos „Luer“ tipo jungties, kad galėtumėte stebėti slėgį.

6. Veninio kraujo įėjimas

   Pasukite veninio kraujo įėjimo jungtį į patogią padėtį ir nuimkite didelę mėlyną apsaugą. Pritvirtinkite 1/2 col. (12,7 mm) skersmens veninio kraujo vamzdelį prie veninio kraujo įėjimo jungties.

7. Veninio kraujo rezervuaro išėjimas

   Nuimkite purpurinę apsaugą nuo veninio kraujo rezervuaro išėjimo jungties ir pritvirtinkite 3/8 col. (9,5 mm) skersmens vamzdelį, jungiamą prie siurblio galvutės.

8. Recirkuliacijos jungtis

   Nuimkite apsaugą ir prijunkite 1/4 col. (6,4 mm) skersmens recirkuliacijos liniją prie recirkuliacijos jungties.

9. Filtro apėjimo jungtis

   Filtro apėjimo jungtį galima naudoti, kaip kardiotomijos kraujo grąžinimo vietą tuo atveju, jei užsikimšo įmontuotas kardiotomijos filtras. Kardiotomijos kraujui šią jungtį reikia naudoti kartu su filtruojamu kardiotomijos kraujo rezervuaru arba su atskiru kardiotomijos kraujo filtru ir rezervuaru.

10. Greito pildymo jungtis

    Greito pildymo jungtį galima naudoti greitam pildymui, kai nereikalingas filtravimas. Ją taip pat galima naudoti, kaip paciento išleisto kraujo grąžinimo vietą.

11. Arterinio kraujo filtro valymas

    Jei naudojama arterinio kraujo filtro valymo linija, ją reikia prijungti prie nefiltruojamos „Luer“ tipo jungties.

12. Skysčių tiekimas

    Didelį kiekį vaistų ar skysčių, kurie turi būti leidžiami pavienėmis dozėmis arba ištisai, galima leisti per nefiltruojamas „Luer“ tipo jungtis.

    Jei nefiltruojama „Luer“ tipo jungtis reikalinga tiek arterinio kraujo filtrui valyti, tiek vaistams leisti, uždėkite trijų krypčių čiaupą ant jungties prieš prijungdami arterinio kraujo filtro valymo liniją.

13. Mėginių ėmimo sistema

    Trijų čiaupų kolektorius „Luer“ tipo jungtimi jungiamas prie veninio kraujo mėginių ėmimo jungties veninio kraujo rezervuare. Prijunkite arterinio kraujo mėginių ėmimo liniją prie norimos arterinio kraujo mėginių ėmimo vietos kontūre. Patikrinkite, ar abi „Luer“ tipo jungtys patikimai prijungtos.

    Arterinio kraujo mėginių ėmimo linijoje įtaisytas vienkryptis vožtuvas, neleidžiantis srautui tekėti iš kolektoriaus į arterinio kraujo liniją. Kolektorių galima naudoti toje veninio kraujo rezervuaro dangčio vietoje, kurioje jis yra įmontuotas, arba kolektorių galima nuimti ir įtaisyti į „Sorin Group“ kolektoriaus laikiklį (katalogo nr. 041270000). Jei norite nuimti kolektorių, pakelkite jį aukštyn.

    Patikrinkite, ar čiaupai ant mėginių ėmimo kolektoriaus nustatyti taip, kad praleistų srautą ir nebūtų protėkių.

14. Perteklinio kiekio šalinimas iš kontūro

    Jei norite pašalinti perteklinį kiekį iš kontūro šuntavimo metu, įstatykite „Y“ jungtį į veninio kraujo liniją ir prijunkite ją prie papildomo rezervuaro.

15. Likusios ekstrakorporalinio kontūro dalies parengimas

    Likusios kontūro dalies parengimo instrukcijas žr. oksigenatoriaus ir kitų kontūro komponentų naudojimo instrukcijose

KONTŪRO PILDYMAS

1. Patikrinkite, ar visos jungtys patikimai prijungtos, tuomet suleiskite visą pildymo skystį, kurio prireiks visam perfuzijos kontūrui užpildyti.

   Minimalus veninio kraujo rezervuaro, skirto širdies ir plaučių sistemai, darbinis tūris yra 100 – 200 ml (žr. prietaiso specifikacijų paragrafą). Tačiau, norint užtikrinti adekvatų reakcijos laiką, užsikimšus veniniam įtekėjimui, rekomenduojama palaikyti papildomą tūrį be minimalaus 200 ml tūrio.

   Kad būtų lengviau pašalinti burbulus iš kontūro, neleiskite nekristaloidinių tirpalų ir kraujo produktų tol, kol neužbaigsite pildymo ir burbulų pašalinimo veiksmų.

2. Iš pradžių įjunkite arterinio kraujo siurblį silpna eiga, kad patikrintumėte, ar visos jungtys yra sandarios.

   Recirkuliuokite pildymo skystį arterinio - veninio kraujo kontūro kilpoje.

3. Mėginių ėmimo sistema užsipildys savaime recirkuliacijos metu, kai čiaupai bus nustatyti į srauto praleidimo padėtį. Rankenos nukreiptos į „OFF“ (Uždaryta) padėtį. Srautą pro mėginių ėmimo sistemą reikia sustabdyti, kai nelieka jokio srauto apėjimo kontūre. Tai neleis susidaryti šuntui iš arterinio į veninį kraują.

4. Dabar galima įleisti nekristaloidinius pildymo tirpalus, jei jie naudojami, ir juos lėtai recirkuliuoti.

5. Taip pat dabar į kontūrą pro filtruojamą jungtį galima įleisti kraujo produktus, jei jie naudojami. Kai užpildyme naudojami kraujo produktai, tęskite recirkuliaciją kontūre minimaliu 500 ml/min. debitu, kad sumažintumėte trombų susidarymo tikimybę.

ŠUNTAVIMO PRADŽIA

1. Įsitikinkite, jog mėginių ėmimo sistema yra išjungta.
2. Pradėkite šuntavimą atlikdami įprastą procedūrą.

ŠUNTAVIMAS

1. Atidarykite mėginių ėmimo sistemą, kad ją nuolat praplautų arterinis kraujas. Tai leidžia nenaudoti praplovimo švirkšto, kai imamas arterinio kraujo mėginys. Prieš imdami veninio kraujo mėginį, uždarykite mėginių ėmimo sistemos arterinio kraujo pusę ir ištraukite ne mažiau, nei 10 ml iš viduriniojo čiaupo.
2. Kol sudarytas šuntas, suleiskite visus mažo kiekio vaistus į veninį kraują pro mėginių ėmimo sistemą, kad užtikrintumėte visišką susimaišymą. Didelio kiekio vaistus galima leisti pro mėginių ėmimo sistemą arba „Luer“ tipo jungtį.
3. Jei kardiotomijos kraujo filtro slėgis viršija 50 mmHg, nutraukite siurbimo srautą. Nuimkite apsaugą nuo filtro apėjimo jungties ir prijunkite 3/8 col. (9,5 mm) skersmens liniją. Kitą šios linijos galą prijunkite prie filtruojamo kardiotomijos kraujo rezervuaro arba atskiro kardiotomijos kraujo filtro. Jei naudojamas atskiras kardiotomijos kraujo filtras, 3/8 col. (9,5 mm) linija sujunkite filtrą su kardiotomijos kraujo rezervuaru. Atjunkite kardiotomijos kraujo siurbimo linijas nuo kardiotomijos kraujo jungčių veninio kraujo rezervuare ir prijunkite jas prie kardiotomijos kraujo rezervuaro. Grąžinkite siurbimo srautą.
4. Kraujo dujų kontrolės instrukcijas ir kitus šuntavimo nurodymus žr. oksigenatoriaus naudojimo instrukcijose.

ŠUNTAVIMO UŽBAIGIMAS

1. Sustabdykite srautą pro mėginių ėmimo sistemą prieš užbaigdami šuntavimą.
2. Užbaikite šuntavimą atlikdami įprastines darbines procedūras.
3. Visiškai neištuštinkite veninio kraujo rezervuaro tol, kol nebūsite tikri, jog nereikės atnaujinti šuntavimo.
4. Jei pageidaujate, greičiausiai grąžinti kraują į pacientą galima įleidžiant grynąją pildymo skystį į veninio kraujo rezervuarą, kai kraujas pasiekia minimalų tūrį. Lėtai pumpuokite per oksigenatorių, užtikrindami, kad veninio kraujo rezervuaras nebūtų ištuštintas.

VVR 4000i VENINIO KRAUJO REZERVUARO PAKEITIMO **PROCEDŪRA ŠIRDIES IR PLAUČIŲ SISTEMOS ŠUNTAVIMO** METU

Ši procedūra leidžia vartotojui pakeisti VVR 4000i veninio kraujo rezervuarą širdies ir plaučių sistemos šuntavimo metu.

Pakeitimo procedūrai reikalingos priemonės:

Vienas (1)	Sterilus vamzdelių pjovimo įrankis
Penki (5)	Vamzdelių veržikliai
Vienas (1)	3 col. (7,5 cm) ilgio 3/8 col. (9,5 mm) skersmens sterilus vamzdelis
Vienas (1)	3/8 col. x 3/8 col. (9,5 mm x 9,5 mm) sterili vamzdelių jungtis
Vienas (1)	VVR 4000i veninio kraujo rezervuaras
Vienas (1)	HVR 4000 tvirtinimo laikiklis (katalogo nr. 050305400)

1. Prijunkite antrąjį HVR 4000 tvirtinimo laikiklį (katalogo nr. 050305400) prie siurblio pulto. Nustatykite laikiklį kiek įmanoma arčiau pirmojo laikiklio.
2. Išimkite naują veninio kraujo rezervuarą iš gabenimui skirtos dėžutės ir patikrinkite, ar nepažeista pakuotė prieš ją atidarydami. Išimkite gaminį iš pakuotės ir užsirašykite naujo veninio kraujo rezervuaro serijos numerį. Nenaudokite, jei pažeistos sterilumo sąlygos.
3. Įdėkite naują veninio kraujo rezervuarą į naują laikiklį. Naujo veninio kraujo rezervuaro įėjimo ir išėjimo jungtys turi būti nukreiptos ta pačia kryptimi, kaip ir seno veninio kraujo rezervuaro jungtys. Sustabdykite srautą pro

mėginių ėmimo sistemą sename prietaise. Patikrinkite, ar recirkuliacijos linija yra užspausta.

4. Nutraukite šuntavimą atlikdami įprastas procedūras. Tam reikės užspausti veninio ir arterinio kraujo linijas, nutraukti vakuumo sudarymą išleidimo / vakuumo jungtyje (jei jis naudojamas).
5. Perkelkite mėginių ėmimo sistemą iš seno į naują veninio kraujo rezervuarą, atjungdami veninio kraujo mėginių ėmimo liniją nuo seno rezervuaro veninio kraujo įėjimo jungties ir prijungdami ją prie naujo veninio kraujo rezervuaro veninio kraujo įėjimo jungties. Jei ant seno veninio kraujo rezervuaro dangčio sumontuotas mėginių ėmimo kolektorius, perkelkite jį ant naujo veninio kraujo rezervuaro dangčio.
6. Užtikrindami sterilumą prijunkite 3 col. (7,5 cm) ilgio 3/8 col. (9,5 mm) skersmens sterilų vamzdelį prie naujo veninio kraujo rezervuaro išėjimo jungties ir užspauskite ją. Prie šios linijos prijunkite sterilią 3/8 col. x 3/8 col. (9,5 mm x 9,5 mm) tiesią jungtį.
7. Suleiskite pildymo skystį į naują veninio kraujo rezervuarą, kad pasiektumėte minimalų rekomenduojamą 200 ml tūrį.
8. Perkelkite kardiotomijos kraujo siurbimo linijas, recirkuliacijos liniją, išleidimo linijas, arterinio kraujo filtro valymo liniją ir t.t. nuo seno į naują veninio kraujo rezervuarą. Patikrinkite, ar visos jungtys patikimai prijungtos.
9. Nuimkite veržiklį nuo recirkuliacijos linijos. Patikrinkite, ar ant arterinio kraujo linijos, einančios į pacientą, vis dar uždėtas veržiklis.
10. Įjunkite arterinio kraujo siurblį silpna eiga ir per recirkuliacijos liniją perkelkite kraują iš seno į naują veninio kraujo rezervuarą. Tęskite tol, kol kraujas bus pašalintas iš seno veninio kraujo rezervuaro, tačiau neleiskite ištuštėti iš veninio kraujo rezervuaro išeinančiai linijai. Išjunkite siurblį.
11. Uždėkite du veržiklius ant seno veninio kraujo rezervuaro išėjimo linijos šalia išėjimo jungties, maždaug 1,5 col. (3,8 cm) atstumu nuo vienas kito. Užtikrindami sterilumą nupjaukite liniją tarp veržiklių, pjaudami šalia išėjimo jungties arčiausiai esančio veržiklio.
12. Prijunkite rezervuaro išėjimo liniją prie 3/8 col. (9,5 mm) tiesios jungties, esančios naujo veninio kraujo rezervuaro išėjime.
13. Atjunkite veninio kraujo liniją nuo seno rezervuaro ir prijunkite ją prie naujo veninio kraujo rezervuaro. Jei naudojamos, atjunkite ir vėl prijunkite kairiojo skilvelio išleidimo liniją, pildymo linijas ir arterinio kraujo filtro valymo liniją.
14. Nuimkite veržiklį nuo naujo veninio kraujo rezervuaro išėjimo linijos.
15. Patikrinkite, ar visos jungtys patikimai prijungtos. Patikrinkite, ar ant arterinio kraujo linijos, einančios į recirkuliacijos linijos paciento pusę, vis dar uždėtas veržiklis.
16. Nuimkite veržiklius nuo veninio ir arterinio kraujo linijų, ir vėl pradėkite šuntavimą atlikdami įprastas procedūras.
17. Perkelkite temperatūros zondą iš seno veninio kraujo rezervuaro veninio kraujo įėjimo į naujo veninio kraujo rezervuaro veninio kraujo įėjimą (jei naudojamas).
18. Perkelkite SAT/HCT zondą nuo seno veninio kraujo rezervuaro SAT/HCT jungties į naujo veninio kraujo rezervuaro SAT/HCT jungtį (jei naudojamas).

PANAUDOTO GAMINIO GRĄŽINIMAS

Reikia informuoti, jei vartotojas nepatenkintas bet kuo, kas susiję su gaminio kokybe, gaminio platintoju arba įgaliotuoju vietiniu „SORIN GROUP ITALIA“ atstovu.
Visus parametrus, kurie pagal vartotojo nurodymus yra kritiniai, reikia įdėmiai ir skubiai pranešti. Toliau yra minimali informacija, kurią reikia pateikti:

- išsamus įvykio aprašymas, ir jei taikoma, paciento būklė;
- susijusio gaminio identifikacija;
- susijusio gaminio partijos numeris;
- susijusio gaminio prieinamumas;
- visos indikacijos, kurios pagal vartotojo nurodymus yra naudingos, norint suprasti nepasitenkinimo priežastis.

„SORIN GROUP ITALIA“ pasilieka teisę įgalioti, jei reikia, pranešime nurodyto gaminio atšaukimą įvertinimui. Jei grąžinamas gaminys yra užterštas, jį reikia apdoroti, supakuoti ir su juo elgtis pagal šalyje, kurioje gaminys buvo naudotas, galiojančių įstatymų nuostatas.

ĮSPĖJIMAS

Už atitinkamą paruošimą ir gaminio grąžinimo identifikavimą atsakinga sveikatos priežiūros organizacija. Negrąžinkite gaminių, kurie buvo paveikti krauju plintančiomis infekcinėmis ligomis.

RIBOTA GARANTIJA

Ribota garantija yra visų įstatyminių Vartotojų teisių priedas, pagal taikomus įstatymus.

„SORIN GROUP ITALIA“ garantuoja, kad šis medicininis prietaisas buvo gaminamas itin rūpestingai, atsižvelgiant į prietaiso pobūdį ir naudojimo paskirtį.
„SORIN GROUP ITALIA“ garantuoja, kad medicininis prietaisas gali veikti kaip nurodyta esamose naudojimo instrukcijose, jei naudojamas kvalifikuoto vartotojo ir nepasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės.
Tačiau „SORIN GROUP ITALIA“ negali garantuoti, kad vartotojas naudos prietaisą tinkamai, arba, kad neteisinga diagnozė arba terapija ir / arba individualaus paciento tam tikros fizinės ar biologinės charakteristikos neįtakos prietaiso veikimo ir efektyvumo, kas gali pakenkti pacientui, nors ir laikomasi naudojimo instrukcijų.
„SORIN GROUP ITALIA“, siūlydama griežtai laikytis naudojimo instrukcijų ir taikyti visas reikiamas atsargumo priemones, kad prietaisas būtų naudojamas teisingai, negali prisiimti jokios atsakomybės už jokius nuostolius, gedimą, išlaidas, nelaimingus atsitikimus arba tiesiogines ar netiesiogines netinkamo naudojimo pasekmes.
„SORIN GROUP ITALIA“ garantuoja, kad pakeis medicininį prietaisą, jei jis yra su defektu, kuris atsirado prieš pateikiant jį pardavimui, arba buvo pažeistas, kai „SORIN GROUP ITALIA“ gabeno jį galutiniam vartotojui, išskyrus jei prietaisas buvo pažeistas dėl pirkėjo neatsargumo.
Pirmiau išdėstytos garantijos galioja vietoje bet kokių kitų, išreikštų ar numanomų garantijų, rašytinių ar žodinių, įskaitant pirkimo ir naudojimo tinkamumo garantijas. Joks „SORIN GROUP ITALIA“ arba kitos pramoninės ar komercinės organizacijos asmuo, įskaitant atstovą, agentą, platintoją ar tarpininką, nėra įgaliotas teikti pareiškimus ar garantijas šiam medicininiam prietaisui, išskyrus tai, kas aiškiai nurodyta šiame dokumente. „SORIN GROUP ITALIA“ nesuteikia jokios perkamumo ir gaminio tinkamumo naudoti bet kokiai paskirčiai garantijos, išskyrus tai, kas nurodyta šiame dokumente. Pirkėjas įsipareigoja laikytis ribotos garantijos sąlygų ir ypač sutinka , ginčo arba bylinėjimosi su „SORIN GROUP ITALIA“ atveju, nereikšti pretenzijų dėl patvirtintų ar įrodytų pakeitimų arba ribotos garantijos pakeitimų, kuriuos atliko kuris nors atstovas, agentas, platintojas ar kitas tarpininkas.
Esami sutarties šalių santykiai (taip pat jei ji nėra rašytinė), pagal kuriuos ši garantija suteikiama, kaip ir kiekvienas ginčas, susijęs su sutartimi ar bet kokiu būdu iš jos kylantis, kaip ir viskas, kas su tuo susiję, ar bet koks ginčas dėl šios garantijos, jos aiškinimo bei vykdymo, nieko nepraleidžiant ir / arba neišskiriant, yra reguliuojami tik Italijos įstatymų bei jurisdikcijos. Pasirinktas teismas yra Modenos teismas (Italija).

PRIETAISO SPECIFIKACIJOS
VVR 4000i ir VVR4000i SMARxT
SANDARUS TVIRTASIENIS VENINIO KRAUJO REZERVUARAS
su ĮMONTUOTU KARDIOTOMIJOS KRAUJO FILTRU

VVR 4000i sandarus filtruojamas veninio kraujo rezervuaras

Maksimalus debitas	8 litrai/min. (bendras veninio ir kardiotomijos kraujo srautas)
Maksimalus kardiotomijos kraujo debitas	4 litrai/min.
Minimalus darbinis tūris	100 ml, kai debitas yra iki 5 litrų/min. 200 ml, kai debitas yra 5 – 8 litrai/min.
Maksimalus tūris	4.000 ml
Maks. neigiamas rezervuaro slėgis	-90 mm Hg
Sistemos dydis	
Aukštis	33 cm
Maksimalus skersmuo	21 cm
Svoris	1 kg

Jungtys

Šalinančios putas ir nefiltruojamos:	
Veninio kraujo įėjimo jungtis	1/2 col. (12,7 mm)
Greito pildymo jungtis	1/4 col. (6,4 mm)
Recirkuliacijos jungtis	1/4 col. (6,4 mm)
Filtro apėjimo jungtis	3/8 col. (9,5 mm)
Užmaunama „Luer“ tipo jungtis	3
Veninio kraujo mėginių ėmimo jungtis	Užmaunama „Luer“ tipo jungtis
Šalinančios putas ir filtruojamos:	
Kardiotomijos kraujo jungtys (5)	Keturios 1/4 col. (6,4 mm) Viena 3/8 col. (9,5 mm)
Kardiotomijos kraujo „Luer“ tipo jungtis	2
Kita:	
Veninio kraujo rezervuaro išėjimo jungtis	3/8 col. (9,5 mm)
Išleidimo / vakuumo jungtis	1/4 col. (6,4 mm)
Slėgio išleidimo vožtuvas	Įmontuotas

Jungtys

SAT/HCT jungtis	„Sorin Group“ jungiamasis kaištis su optiniu langeliu
Veninio kraujo temperatūros zondo jungtis	YSI 400 serija

Įmontuotas kardiotomijos kraujo filtras

Filtravimo efektyvumas	30 mikronų daleles sulaiko 90%
Konstrukcinės medžiagos	Poliuretano kempinė, poliesteris, neaustinė filtro medžiaga

Putų šalinimo priemonė

Konstrukcinės medžiagos	Poliesterio tinklelis Iš poliesterio megzta įklotė Poliuretano kempinė Silikoninė putoms susidaryti neleidžianti medžiaga

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ETIKETĖSE, PAAIŠKINIMAS

Tik vienkartiniam naudojimui (nenaudokite pakartotinai)

Partijos kodas (numeris) (nuoroda produkto paieškai)

Naudokite iki (galiojimo data)

Pagaminimo data

Gamintojas:

Sterilu – sterilizuota etileno oksidu

Nepirogeniškas

sudėtyje yra ftalato

Be latekso

Įspėjimas: Nesterilizuokite pakartotinai.

sterilus tik jei pakuotė neatidaryta ir nesugadinta

REF Katalogo (kodo) numeris

Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas

Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas

ea Kiekis

Šia puse į viršų

Trapu; elkitės atsargiai

Laikykite atokiau nuo karščio

Laikykite sausai

4000I UN VVR4000I SM**ARXT NOSLĒGTAIS CIET**APVALKA **VENOZAIS REZERVUĀRS AR IEBŪVĒTU KARDIOTO**MIJAS FILTRU

APRAKSTS

VVR 4000i ir cietapvalka venozais rezervuārs ar iebūvētu kardiotomijas filtru (turpmāk tekstā saukts par "venozo rezervuāru").

Ierīces VVR 4000i virsmas, kas nonāk saskarē ar asinīm, ir pielāgotas, lai uzlabotu piemērojamību darbam ar asinīm, samazinot trombocītu pielipšanu pie apstrādātajām virsmām.

Šis izstrādājums ir sterilizēts, izmantojot etilēna oksīda gāzi, un tā šķidrumu plūsmas sistēmas nav pirogēnas.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ierīce VVR 4000i ir paredzēta izmantošanai ķirurģiskās procedūrās, kurās nepieciešams līdz pat sešām stundām nodrošināt kardiopulmonāro mākslīgo asinsriti.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šim izstrādājumam nav zināmu kontrindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

1. Ventilācijas un vakuuma atveres nosprostošana var izraisīt spiediena paaugstināšanos rezervuārā un, iespējams, gāzes burbuļu nonākšanu pacienta ķermenī un/vai ierīces bojājumus.
2. Nepieļaujiet pārmērīga spiediena veidošanos venozajā rezervuārā, jo tas var izraisīt venozās drenāžas nosprostošanos, gaisa ieplūšanu pacienta ķermenī vai gaisa ieplūšanu oksigenatora asins plūsmas kanālā.
3. Nepieļaujiet eventuālā VAVD tvaika uztvērēja pilnīgu piepildīšanos lietošanas laikā. Tas var izraisīt šķidruma ieplūšanu vakuuma regulatorā vai nepieļaut rezervuāra ventilēšanu, kad netiek pielietots vakuums.
4. No ventilācijas un vakuuma atveres ir jānoņem uzmava, lai nepieļautu netīšu spiediena paaugstināšanos rezervuārā. Ventilācijas un vakuuma atverei rezervuāra darbības laikā vienmēr ir jābūt atvērtai vai pievienotai regulējamam vakuuma avotam, kas nepārsniedz -90 mm Hg, ja tiek veiktas procedūras, kas ietver venozās atteces nodrošināšanu ar vakuumierīču palīdzību.
5. Pirms uzsākat venozās atteces nodrošināšanu ar vakuumierīces palīdzību, pārliecinieties, ka visu neizmantoto atveru uzmavas ir hermētiski noslēgtas.
6. Nepieļaujiet šīs ierīces nonākšanu tiešā saskarē ar anestēzijas līdzekļiem, piemēram, izoflurānu. Šie līdzekļi var bojāt ierīces strukturālo viengabalainību.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Lai palīdzētu novērst gāzu vai daļiņu embolu veidošanos, Sorini Group iesaka visās procedūrās, kas ietver kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites izmantošanu, lietot drošības ierīces, tostarp līmeņu sensorus, burbuļu detektorus, arteriālos filtrus un filtrus pirms mākslīgās asinsrites.
2. Pirms šīs ierīces izmantošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukcijas.
3. Šo ierīci drīkst lietot tikai vienu reizi un tikai vienam pacientam. Neveikt atkārtotu sterilizāciju.
4. Šo ierīci drīkst lietot tikai apmācīti darbinieki.
5. Uzmanību: saskaņā ar Federālo (ASV) likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.
6. Minimālais venozā rezervuāra darba tilpums, lietojot to kardiopulmonārās procedūrās, ir 100-200 ml (skatiet ierīces specifikāciju sadaļu). Taču, lai nodrošinātu atbilstošu reakcijas laiku venozās ieplūdes nosprostošanas gadījumā, ieteicams uzturēt atbilstošu tilpumu papildus minimālajam tilpumam – 100-200 ml. Venozā rezervuāra tilpums nedrīkst pārsniegt 4 000 ml.
7. Venozās atteces nodrošināšana ar vakuumierīces palīdzību var izraisīt negatīvu spiedienu oksigenatorā, kā arī risku, ka caur oksigenatora membrānu asins plūsmas kanālā tiks iesūkts gaiss. Parauga sistēma, arteriālā attīrīšanas caurulīte, hemokoncentrators, neokluzīvs rotējošais sūknis, centrifūgas sūknis vai jebkurš cits savienojums starp pacienta arteriālo caurulīti un rezervuāru var nodrošināt kanālu vakuuma pielietošanai oksigenatora arteriālajai daļai.
8. Neievadiet šķidrumus vai medikamentus parauga sistēmas arteriālajā daļā.
9. Kopējā asins un gāzes plūsma caur filtra apvedkanāla, recirkulācijas vai ātrās uzpildes atveri nedrīkst pārsniegt 4 l/min, izņemot gadījumus, kad nepieciešams atbrīvoties no burbuļiem oksigenatorā.
10. Ir jāuzrauga iebūvētā kardiotomijas filtra spiediens. Ja spiediens pārsniedz 50 mmHg, kardiotomijas filtrs ir jāapiet.
11. Pacienta izplūdes caurulītes drīkst pievienot venozā rezervuāra atverēm ar filtru tikai gadījumā, ja starp pacientu un venozo rezervuāru ir uzstādīta kāda ierīce atpakaļ vērstās plūsmas pacienta virzienā novēršanai.
12. Attīrot arteriālās caurulītes filtru, kā atteces vietu neizmantojiet nevienu no atverēm ar filtru.
13. Neievadiet medikamentus, kas lietojami nelielos daudzumos, caur "Luer Lock" atverēm.
14. Nelietotās atveres vienmēr ir cieši jānoslēdz ar uzmavām.
15. Ir svarīgi nodrošināt atbilstošu antikoagulāciju.
16. Veiciet visus asins plūsmas sistēmas savienojumus aseptiskā veidā.
17. Nodrošiniet, lai venozā rezervuāra izvadatvere atrastos augstāk par visaugstāko punktu membrānas nodalījumā. Tādā veidā tiks samazināta iespēja, ka gāze no membrānas nodalījuma gāzes daļas tiks iesūkta asinīs
18. Procedūrās, kas ietver venozās atteces nodrošināšanu ar vakuumierīču palīdzību, Sorin Group iesaka izmantot:
    a) izturīgu pie sienas stiprināmo nosūkšanas ierīci un kalibrētu vakuuma regulatoru;
    b) tvaika uztvērēju un vakuuma caurulīti;
    c) venozās caurulītes spiediena kontrolierīci;
    d) vakuuma caurulītes vakuuma atbrīvošanas vārstu;
    e) vienvirziena vārstus, kur tas nepieciešams, lai nepieļautu atpakaļvērsto plūsmu.
19. Pievienojiet arteriālā parauga caurulīti vēlamajai arteriālā parauga ņemšanas vietai ārpusķermeņa cirkulācijas sistēmā.
20. Nepievienojiet arteriālā filtra attīrīšanas caurulīti kardiotomijas atverēm ar filtru vai "Luer Lock" atverēm ar filtru.
21. Nodrošinot venozo atteci ar vakuumiekārtu palīdzību, ievadiet medikamentus ļoti uzmanīgi, jo tie var tikt strauji iesūkti rezervuārā.

DARBĪBAS, KAS VEICAMAS, LIETOJOT IERĪCI KARDIOPULMONĀRĀS MĀKSLĪGĀS ASINSRITES SISTĒMĀS

UZSTĀDĪŠANAS DARBĪBAS

1. Ievietojiet venozo rezervuāru stiprinājumā.

   Pārliecinieties, ka stiprinājums (kataloga Nr. 050305400) ir cieši piestiprināts pie sūkņa konsoles un novietots tā, lai lietošanas laikā nodrošinātu maksimālu redzamību. Stiprinājumu var piestiprināt jebkurā sūkņa pusē.

   Izņemiet venozo rezervuāru no piegādes kastes un pārbaudiet, vai sterilais apvalks nav bojāts. Nelietojiet ierīci, ja sterilais apvalks ir bojāts. Pierakstiet sērijas numuru, kas atrodas rezervuāra apakšpusē.

   Ievietojiet venozo rezervuāru stiprinājumā un pārliecinieties, ka tas ir stabili nostiprināts. (Stiprinājuma piestiprināšanas un montāžas aprakstu skatiet stiprinājuma lietošanas instrukcijās.)

   Lai labāk novietotu venozā rezervuāra augšpusē esošās atveres, vāku var pagriezt nepieciešamajā pozīcijā.

2. Asins temperatūras uzraudzība

   Ja nepieciešams, ievietojiet Sorin Group atkārtoti lietojamo (nesterilo) termozondi (kataloga Nr. 042229000) venozās termozondes pieslēgvietā. Nofiksējiet termozondi, pagriežot savienotāja uzmavu pulksteņrādītāja kustības virzienā līdz fiksētajai pozīcijai. Pievienojiet zondes kontaktu jebkurai temperatūras kontrolierīcei, kas atbalsta Yellow Springs Instrument sērijas 400 zondes.

3. Sorin Group SAT/HCT® kontrolierīces pievienošana

   Ja nepieciešams, pievienojiet SAT/HCT kontrolierīci (kataloga Nr. 050280000) SAT/HCT pieslēgvietai, kas atrodas uz venozā rezervuāra venozās ievadatveres. Savienošanas instrukcijas skatiet SAT/HCT kontrolierīces (kataloga Nr. 050280700) lietotāja rokasgrāmatā.

4. Ventilācijas un vakuuma atvere

   Noņemiet ventilācijas un vakuuma atveres uzmavu. Ja izmantosiet vakuumu, pievienojiet vakuuma avotu.

5. Kardiotomijas rezervuāra attece

Noņemiet uzmavas no kardiotomijas rezervuāra atverēm ar filtru un piestipriniet šīm atverēm ¼ collas (6,4 mm) ID nosūkšanas caurulītes. Ja kāda kardiotomijas rezervuāra atvere ar filtru netiks izmantota, iespiediet uz iekšu pašnoslēdzošos uzmavu, lai hermētiski noslēgtu atveri. Vertikālo kardiotomijas rezervuāra atveru ar filtru uzmavas tiek noslēgtas, ja tās netiek noņemtas.

Pievienojiet "Luer Lock" atverei ar filtru uzraudzības caurulīti spiediena uzraudzīšanai.

6. Venozā asins ievadatvere

   Pagrieziet venozo ievadatveri optimālajā pozīcijā un noņemiet lielo zilo uzmavu. Pievienojiet venozajai ievadatverei ½ collas (12,7 mm) ID venozo caurulīti.

7. Venozā rezervuāra izvadatvere

   Noņemiet no venozā rezervuāra izvadatveres purpursarkano uzmavu un pievienojiet atverei 3/8 collu (9,5 mm) ID caurulīti, kas savienota ar sūkņa galviņu.

8. Recirkulācijas atvere

   Noņemiet uzmavu un pievienojiet recirkulācijas atverei ¼ collas (6,4 mm) ID recirkulācijas caurulīti.

9. Filtra apvedkanāla atvere

   Filtra apvedkanāla atveri var izmantot kā kardiotomijas asins plūsmas atteces vietu gadījumā, ja kardiotomijas filtrs aizsērē. Lai šo atveri lietotu kardiotomijas asins plūsmai, tā ir jāizmanto kopā ar kardiotomijas rezervuāru ar filtru vai atsevišķu kardiotomijas filtru un kardiotomijas rezervuāru.

10. Ātrās uzpildes atvere

    Ātrās uzpildes atveri var izmantot ātrai uzpildei, ja filtrēšana nav nepieciešama. To var izmantot arī kā pacienta izejošās asins plūsmas atteces vietu.

11. Arteriālā filtra attīrīšana

    Ja tiek izmantota arteriālā filtra attīrīšanas caurulīte, tā ir jāpievieno "Luer Lock" atverei bez filtra.

12. Šķidruma ievadīšana

    Vienmomenta vai nepārtrauktu medikamentu vai šķidrumu ievadi lielā daudzumā var veikt caur "Luer Lock" atverēm bez filtra.

    Ja "Luer Lock" atvere ir nepieciešama gan arteriālā filtra attīrīšanai, gan medikamentu ievadīšanai, pirms arteriālā filtra attīrīšanas caurulītes pievienošanas piestipriniet atverei trīsvirzienu noslēgšanas krānu.

13. Parauga sistēma

    Trīsvirzienu noslēgšanas krāna kolektors tiek pievienots venozā rezervuāra venozo paraugu ņemšanas atverei, izmantojot "Luer Lock" savienojumu. Pievienojiet arteriālā parauga caurulīti vēlamajai arteriālā parauga ņemšanas vietai cirkulācijas sistēmā. Pārbaudiet, vai šie divi "Luer Lock" savienojumi ir cieši nostiprināti.

    Arteriālā parauga caurulītē ir vienvirziena vārsts, kas palīdz novērst asins ieplūšanu arteriālajā caurulītē no kolektora. Kolektoru var izmantot, tam atrodoties pašreizējā vietā uz venozā rezervuāra vāka, vai to var noņemt un ievietot Sorin Group kolektora turētāja (kataloga Nr. 041270000). Lai noņemtu kolektoru, paceliet to uz augšu.

    Pārliecinieties, ka parauga kolektora noslēgšanas krāni atrodas pozīcijā, kas atļauj caurplūdi un nevis noplūdi.

14. Cirkulācijas sistēmas liekā tilpuma novadīšana

    Lai nodrošinātu cirkulācijas sistēmas liekā tilpuma novadīšanu, ievietojiet venozajā caurulītē "Y" veida savienotāju un pievienojiet to papildu rezervuāram.

15. Pārējās ārpusķermeņa cirkulācijas sistēmas daļas uzstādīšana

    Pārējās cirkulācijas sistēmas daļas uzstādīšanas instrukcijas skatiet oksigenatora un citu cirkulācijas sistēmas komponentu lietošanas instrukcijas.

ĶĒDES UZPILDE

1. Pārbaudiet visus savienojumus un tad ievadiet uzpildes šķidruma daudzumu, kas nepieciešams visas perfūzijas cirkulācijas sistēmas uzpildīšanai.

   Minimālais venozā rezervuāra darba tilpums, lietojot to kardiopulmonārās procedūrās, ir 100-200 ml (skatiet ierīces specifikāciju sadaļu). Taču, lai nodrošinātu adekvātu atbildes laiku venozās ieplūdes nosprostošanas gadījumā, ieteicams uzturēt adekvātu tilpumu papildus minimālajam tilpumam – 200 ml.

   Lai atvieglotu cirkulācijas sistēmas atbrīvošanu no burbuļiem, neievadiet tajā nekristāliskus šķīdumus vai asins šķīdumus, kamēr nav pabeigta uzpilde un darbības atbrīvošanai no burbuļiem.

2. No sākuma lēni uzsāciet arteriālā sūkņa darbību, lai pārliecinātos, ka visi savienojumi ir hermētiski noslēgti.

   Veiciet uzpildes šķidruma recirkulāciju caur arteriālo-venozo loku.

3. Parauga sistēma pati uzpildīsies recirkulācijas laikā, ja noslēdzošie krāni būs novietoti pozīcijā, kas atļauj caurplūdi. Rokturi ir novietoti pozīcijā "OFF" (Izslēgts). Plūsma parauga sistēmā ir jāaptur brīdī, kad nav plūsmas mākslīgās asinsrites sistēmā. Tas ir nepieciešams, lai novērstu arteriālās plūsmas pāriešanu venozajā.

4. Ja tiek izmantoti nekristāliski uzpildes šķīdumi, tagad tos var ievadīt un veikt lēnu recirkulāciju.

5. Ja tiek izmantoti asins šķīdumi, tagad tos var ievadīt cirkulācijas sistēmā, izmantojot atveri ar filtru. Ja uzpildes metode ietver asins šķīdumu lietošanu, turpiniet cirkulācijas sistēmā veikt recirkulāciju ar minimālu plūsmas ātrumu 500 ml/min, lai samazinātu trombu veidošanās iespēju.

MĀKSLĪGĀS ASINSRITES SĀKŠANA

1. Pārliecinieties, ka parauga sistēma ir izslēgta.
2. Uzsāciet mākslīgās asinsrites darbību saskaņā ar parasto procedūru.

MĀKSLĪGĀS ASINSRITES NODROŠINĀŠANA

1. Atveriet parauga sistēmu, lai veiktu nepārtrauktu skalošanu ar arteriālajām asinīm. Tas novērš nepieciešamību izmantot skalošanas šļirci, ņemot arteriālo paraugu. Pirms venozā asins parauga ņemšanas aizveriet parauga sistēmas arteriālo daļu un paņemiet vismaz 10 ml no vidējā noslēgšanas krāna.
2. Kamēr darbojas mākslīgā asinsrite, visus medikamentus, kas lietojami nelielos daudzumos, ievadiet venozajās asinīs caur parauga sistēmu, lai nodrošinātu pilnīgu sajaukšanos. Medikamentus, kas lietojami lielos daudzumos, var ievadīt vai nu caur parauga sistēmu, vai "Luer Lock" atveri.
3. Ja kardiotomijas filtra spiediens pārsniedz 50 mmHg, pārtrauciet atsūkšanas plūsmu. Noņemiet filtra apvedkanāla atveres uzmavu un pievienojiet 3/8 collu (9,5 mm) ID caurulīti. Otru šīs caurulītes galu pievienojiet kardiotomijas rezervuāram ar filtru vai atsevišķam kardiotomijas filtram. Ja tiek izmantots atsevišķs kardiotomijas filtrs, savienojiet filtru ar kardiotomijas rezervuāru, izmantojot 3/8 collu (9,5 mm) caurulīti. Atvienojiet kardiotomijas atsūkšanas caurulītes no venozā rezervuāra kardiotomijas atverēm un pievienojiet tās kardiotomijas rezervuāram. Atjaunojiet nosūkšanas plūsmu.
4. Informāciju par asins gāzu kontroli un citiem mākslīgās asinsrites nodrošināšanas aspektiem skatiet oksigenatora lietošanas instrukcijās.

MĀKSLĪGĀS ASINSRITES PĀRTRAUKŠANA

1. Pirms mākslīgās asinsrites pārtraukšanas apturiet plūsmu parauga sistēmā.
2. Pārtrauciet mākslīgo asinsriti saskaņā ar parastajām darbības procedūrām.
3. Venozo rezervuāru pilnībā iztukšojiet tikai tad, kad esat pārliecināts, ka mākslīgā asinsrite nebūs jāatjauno.
4. Ja nepieciešams, maksimālu asins ievadi atpakaļ pacienta organismā var nodrošināt, ievadot tīru uzpildes šķidrumu venozajā rezervuārā, kad asins līmenis ir sasniedzis minimumu. Lēni sūknējiet šķidrumu caur oksigenatoru, pārliecinoties, ka venozais rezervuārs netiek iztukšots.

VVR **4000i VENOZĀ REZERVUĀRA NOMAIŅA KARDIOPULMONĀRĀS MĀKSLĪGĀS ASINSRITES NODROŠINĀŠANAS LAIKĀ**

Tālāk aprakstītā procedūra sniedz lietotājam iespēju nomainīt VVR 4000i venozo rezervuāru kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites nodrošināšanas laikā.

Nomaiņas procedūrai nepieciešamie piederumi:

viens (1)	sterilo caurulīšu grieznis;
piecas (5)	caurulīšu skavas;
viens (1)	3 collas (7,5 cm) garš 3/8 collu (9,5 mm) ID sterilās caurulītes posms;
viens (1)	3/8 collu x 3/8 collu (9,5 mm x 9,5 mm) sterilo caurulīšu savienotājs;
viens (1)	VVR 4000i venozais rezervuārs;
viens (1)	HVR 4000 stiprinājums (kataloga Nr. 050305400).

1. Piestipriniet pie sūkņa konsoles otru HVR 4000 stiprinājumu (kataloga Nr. 050305400). Novietojiet šo stiprinājumu pēc iespējas tuvāk pirmajam stiprinājumam.
2. Izņemiet jauno venozo rezervuāru no piegādes kastes un pirms

iepakojuma atvēršanas pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Izņemiet izstrādājumu no iepakojuma un pierakstiet jaunā venozā rezervuāra sērijas numuru. Nelietojiet ierīci, ja sterilais apvalks ir bojāts.

Ievietojiet jauno venozo rezervuāru jaunajā stiprinājumā. Jaunā venozā rezervuāra ievadatverēm un izvadatverēm ir jābūt novietotām atbilstoši vecā venozā rezervuāra atverēm. Apturiet plūsmu vecās ierīces parauga sistēmā. Pārliecinieties, ka recirkulācijas caurulīte ir aizspiesta ar skavu.

3. Pārtrauciet mākslīgo asinsriti saskaņā ar parastajām procedūrām. Tas ietver venozo un arteriālo caurulīšu saspiešanu ar skavām un vakuuma avota atvienošanu no ventilācijas un vakuuma atveres (ja piemērojams).
4. Pārvietojiet parauga sistēmu no vecā venozā rezervuāra uz jauno venozo rezervuāru, atvienojot venozā parauga caurulīti no vecā rezervuāra venozās ievadatveres un pievienojot to jaunā rezervuāra venozajai ievadatverei. Ja parauga kolektors ir piestiprināts pie vecā venozā rezervuāra vāka, noņemiet parauga kolektoru un piestipriniet to pie jaunā venozā rezervuāra vāka.
5. Aseptiskā veidā pievienojiet jaunā venozā rezervuāra izvadkanālam 3 collas (7,5 cm) garu 3/8 collu (9,5 mm) sterilās caurulītes posmu un aizspiediet to ar skavu. Pievienojiet šai caurulītei sterilo 3/8 collu x 3/8 collu (9,5 mm x 9,5 mm) vienvirziena savienotāju.
6. Ievadiet jaunajā venozajā rezervuārā uzpildes šķidrumu, nodrošinot minimālo ieteicamo tilpumu – 200 ml.
7. Atvienojiet no vecā venozā rezervuāra kardiotomijas nosūkšanas caurulītes, recirkulācijas caurulīti, izplūdes caurulītes, arteriālā filtra tīrīšanas caurulīti un citas un pievienojiet tās jaunajam venozajam rezervuāram. Pārbaudiet visus savienojumus.
8. Noņemiet skavu no recirkulācijas caurulītes. Pārliecinieties, ka uz pacienta virziena plūsmas arteriālās caurulītes vēl joprojām atrodas skava.
9. Lēni uzsāciet arteriālā sūkņa darbību un pa recirkulācijas caurulīti pārvadiet asinis no vecā venozā rezervuāra uz jauno venozo rezervuāru. Turpiniet, līdz vecais venozais rezervuārs ir iztukšots, taču neiztukšojiet no venozā rezervuāra izejošo caurulīti. Izslēdziet sūkni.
10. Aizspiediet vecā venozā rezervuāra izvades caurulīti ar divām skavām, novietojot tās netālu no rezervuāra izvadatveres un aptuveni 1,5 collu (3,8 cm) atstatumā vienu no otras. Aseptiska veidā pārgrieziet caurulīti starp skavām netālu no izvadkanālam tuvākās skavas.
11. Pievienojiet rezervuāra izvades kanālu 3/8 collu (9,5 mm) vienvirziena savienotājam, kas pievienots jaunā venozā rezervuāra ievadatverei.
12. Atvienojiet venozo caurulīti no vecā rezervuāra un pievienojiet to jaunajam venozajam rezervuāram. Ja nepieciešams, atvienojiet un no jauna pievienojiet kreiso ventrikulāro izplūšanas caurulīti, uzpildes caurulītes un arteriālā filtra attīrīšanas caurulīti.
13. Noņemiet skavu no jaunā venozā rezervuāra izvades caurulītes.
14. Pārbaudiet visus savienojumus. Pārliecinieties, ka uz arteriālās caurulītes recirkulācijas caurulītes pacienta pusē vēl joprojām atrodas skava.
15. Noņemiet skavas no arteriālajām un venozajām caurulītēm un atjaunojiet mākslīgo asinsriti atbilstoši parastajām procedūrām.
16. Izņemiet termozondi no vecā venozā rezervuāra venozās ievadatveres un ievietojiet to jaunā venozā rezervuāra venozajā ievadatverē (ja piemērojams).
17. Izņemiet SAT/HCT zondi no vecā venozā rezervuāra SAT/HCT pieslēgvietas un ievietojiet to jaunā venozā rezervuāra SAT/HCT pieslēgvietā (ja piemērojams).

IZLIETOTO IZSTRĀDĀJUMU ATGRIEĐANA

Ja lietotājs ir neapmierināts ar izstrādājuma kvalitāti, par to ir jāpaziņo izstrādājuma izplatītājam vai pilnvarotajam vietējam SORIN GROUP ITALIA pārstāvim.
Lietotājam pēc iespējas ātrāk jāsniedz par kritiskajiem parametriem pēc iespējas detalizētāka informācija. Jāsniedz vismaz šāda informācija:

- detalizēts gadījuma apraksts un, ja tas ir svarīgi, pacienta stāvoklis;
- attiecīgā izstrādājuma identifikācijas dati;
- attiecīgā izstrādājuma preču partijas numurs;
- attiecīgā izstrādājuma pieejamība;
- visas indikācijas, kuras lietotājs uzskata par noderīgām, lai izprastu neapmierinātības iemeslus.

SORIN GROUP ITALIA saglabā tiesības nepieciešamības gadījumā pilnvarot izvērtēšanai pieteiktā izstrādājuma izņemšanu no apgrozības. Ja atdošanai paredzētais izstrādājums nav sterils, tas ir jāapstrādā, jāiepako un ar to jārīkojas atbilstoši spēkā esošajiem tiesību aktiem valstī, kur izstrādājums tika izmantots.

UZMANĪBU

Veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par atdošanai paredzētā izstrādājuma noteikšanu **un piegādes pienācīgu sagatavošanu. Nesūtiet atpakaļ izstrādājumus, kuros ir atradušās infekcijas slimnieku asinis.**

GARANTIJAS IEROBEŽOJUMS

Šis garantijas ierobežojums papildina jebkuras pircēja likumīgās tiesības saskaņā ar piemērojamajiem likumiem.

SORIN GROUP ITALIA garantē, ka šīs medicīniskās ierīces ražošanas procesā ir veikti visi nepieciešamie pasākumi, kurus nosaka ierīces raksturs un tās pielietojuma mērķis.
SORIN GROUP ITALIA garantē, ka šī medicīniskā ierīce funkcionē tā, kā norādīts šajās lietošanas instrukcijās, ja to izmanto kvalificēts lietotājs atbilstoši šīm instrukcijām pirms termiņa izbeigšanās datuma, kas norādīts uz iepakojuma.
Taču SORIN GROUP ITALIA nevar garantēt, ka lietotājs izmantos ierīci pareizi, nedz arī to, ka nepareiza diagnoze vai ārstēšana un/vai atsevišķa pacienta īpašās fiziskās un bioloģiskās īpašības neietekmēs ierīces veiktspēju un efektivitāti, atstājot uz pacientu graujošas sekas, lai gan ir ievērotas norādītās instrukcijas.
SORIN GROUP ITALIA, kas uzsver nepieciešamību stingri ievērot lietošanas instrukcijas un veikt visus ierīces pareizai darbībai nepieciešamos piesardzības pasākumus, nevar uzņemties atbildību par jebkādiem zaudējumiem, bojājumiem, izdevumiem, incidentiem vai sekām, kuras tieši vai netieši izraisījusi ierīces nepareiza izmantošana.
SORIN GROUP ITALIA apņemas apmainīt medicīnisko ierīci gadījumā, ja tā ir bojāta izplatīšanas laikposmā no tās nosūtīšanas, ko veic SORIN GROUP ITALIA, līdz piegādes brīdim galapatērētājam, ja vien šāds defekts nav izraisīts pircēja nepareizas rīcības rezultātā.
Iepriekš minētais aizvieto visas citas precīzi formulētās vai netiešās, rakstiskās vai mutiskās garantijas, tostarp komerciālās vērtības un garantijas par atbilstību mērķim. Neviena persona, tostarp jebkurš SORIN GROUP ITALIA pārstāvis, aģents, dīleris, izplatītājs vai starpnieks vai jebkura cita rūpnieciska vai komerciāla organizācija nav pilnvarota īstenot šīs medicīniskās ierīces pārstāvību vai garantiju, izņemot šeit skaidri norādītos gadījumus. SORIN GROUP ITALIA neatzīst jebkādu komerciālās piemērotības garantiju un atbilstības mērķim garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu, izņemot tās, kas skaidri norādītas šajā dokumentā. Pircējs apņemas ievērot šī garantijas ierobežojuma noteikumus un sevišķi piekrīt strīda vai prāvošanās gadījumā ar SORIN GROUP ITALIA neizvirzīt pretenzijas, kas balstītas uz šķietamām vai pierādītām izmaiņām vai grozījumiem, kurus šajā garantijas ierobežojumā ir ieviesis jebkurš pārstāvis, aģents, dīleris, izplatītājs vai cits starpnieks.
Esošās attiecības starp līguma pusēm (arī gadījumos, kas nav noformēti rakstiski), kam ir piešķirta šī garantija, kā arī jebkas, kas ir saistīts ar to vai jebkāds strīds saistībā ar šo garantiju, tās interpretācija un izpilde bez jebkādiem izņēmumiem un/vai atrunām tiek regulēta tikai un vienīgi saskaņā ar Itālijas tiesību aktiem un jurisdikciju. Tiesa ir Modenas tiesa (Itālija).

IERĪCES SPECIFIKĀCIJAS
VVR 4000i un VVR4000i SMARxT
NOSLĒGTAIS CIETAPVALKA VENOZAIS REZERVUĀRS ar IEBŪVĒTU KARDIOTOMIJAS FILTRU

VVR **4000i noslēgtais venozais rezervuārs ar filtru**

Maksimālā plūsma	8 l/min (kopējā venozā un kardiotomijas plūsma)
Maksimālā kardiotomijas plūsma	4 l/min
Minimālais darba tilpums	
	100 ml plūsmai līdz 5 l/min
	200 ml plūsmai no 5 līdz 8 l/min
Maksimālā ietilpība	4 000 ml
Maksimālais negatīvais spiediens rezervuārā	-90 mm Hg
Sistēmas izmērs	
Augstums	33 cm
Maksimālais diametrs	21 cm
Svars	1 kg

Atveres

Ar putu atdalīšanu, bet bez filtra:	
venozā ievadatvere	½ collas (12,7 mm)
Ātrās uzpildes atvere	¼ collas (6,4 mm)
Recirkulācijas atvere	¼ collas (6,4 mm)
Filtra apvedkanāla atvere	3/8 collas (9,5 mm)
spraudligzda "Luer Lock"	3
Venozo paraugu ņemšanas atvere	spraudligzda "Luer Lock"
Ar putu atdalīšanu un filtru:	
kardiotomijas atveres (5)	četras ¼ collas (6,4 mm) viena 3/8 collu (9,5 mm)
kardiotomijas "Luer Lock" atvere	2
Citas:	
venozā rezervuāra izvadatvere	3/8 collas (9,5 mm)
Ventilācijas un vakuuma atvere	¼ collas (6,4 mm)
spiediena vārsts	iebūvēts

Pieslēgvietas

SAT/HCT pieslēgvieta	Sorin Group bajonete ar optisko logu
Venozās termozondes pieslēgvieta	YSI sērija 400

Iebūvētais kardiotomijas filtrs

Filtrēšanas efektivitāte	90 % pie 30 mikroniem
Izejmateriāli:	poliuretāna sūklis, poliesteris, neausts iekšējais materiāls

Putu atdalītājs

Izejmateriāli:	poliestera tīkls, poliestera šķiedru apvalks, poliuretāna sūklis, silikona līdzeklis pret putām

UZ UZLĪMĒM ATTĒLOTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

Tikai vienreizējai lietošanai (neizmantot vairākkārt)

Sērijas kods (numurs) (apzīmējums izstrādājuma izsekojamībai)

Izlietot līdz (termiņa izbeigšanās datums)

Ražošanas datums

Ražo:

Sterils – sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu

Nav pirogēns

Satur FTALĀTU

Nesatur lateksu

Brīdinājums: neveikt atkārtotu sterilizāciju.

Saturs ir sterils tikai tad, ja iepakojums nav atvērts, bojāts vai salauzts

Numurs (kods) katalogā

Uzmanību, skatīt lietošanas instrukcijas

Uzmanību, skatīt lietošanas instrukcijas

Daudzums

Šajā virzienā uz augšu

Plīstošs, rīkoties uzmanīgi

Neļaut sakarst

Nesamērcēt

SZCZELNY SZTYWNY ZBI**ORNIK ŻYLNY Z WBUDOW**ANYM FILTREM KARDIOTOMIJNYM VVR 4000I I VVR4000I SMARXT

OPIS

VVR 4000i jest sztywnym zbiornikiem żylnym z wbudowanym filtrem kardiotomijnym (dalej zwanym „zbiornikiem żylnym").

Powierzchnie zbiornika VVR 4000i SMARxT wchodzące w kontakt z krwią zostały poddane modyfikacji w celu poprawy zgodności produktu z krwią, co powoduje zmniejszenie przywierania płytek krwi do pokrytych powierzchni.

Produkt został wyjałowiony tlenkiem etylenu, a jego szlaki przepływu płynów są apirogenne.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zbiornik VVR 4000i przewidziany jest do stosowania w zabiegach kardiochirurgicznych wymagających krążenia pozaustrojowego przez okres do 6 godzin.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania tego produktu.

OSTRZEŻENIA

1. Niedrożność portu odpowietrzania/podciśnienia może doprowadzić do wzrostu ciśnienia w zbiorniku żylnym, co grozi przejściem pęcherzyków gazu do krwioobiegu pacjenta i/lub uszkodzeniem urządzenia.
2. Nie dopuścić do nadmiernego wzrostu ciśnienia w zbiorniku żylnym, bowiem może to doprowadzić do niedrożności drenażu żylnego, wymuszonego wstecznego przepływu powietrza do krwioobiegu pacjenta lub dostania się powietrza do szlaku przepływu krwi oksygenatora.
3. Nie dopuścić, aby skraplacz oparów VAVD został całkowicie wypełniony podczas stosowania produktu. Może to doprowadzić do dostania się płynu do sterownika podciśnienia lub uniemożliwić odpowietrzenie zbiornika do otoczenia w razie braku podciśnienia.
4. Należy zdjąć zaślepkę z portu odpowietrzania/podciśnienia, aby zapobiec niepożądanemu wzrostowi ciśnienia w zbiorniku. Przez cały czas korzystania ze zbiornika port odpowietrzania/podciśnienia musi być otwarty lub połączony z regulowanym źródłem podciśnienia nieprzekraczającego -90 mmHg przy zabiegach, w których stosowany jest wspomagany podciśnieniowo powrót żylny.
5. Przed rozpoczęciem wspomaganego podciśnieniowo powrotu żylnego należy upewnić się, że wszystkie nieużywane porty są szczelnie zamknięte zaślepkami.
6. Nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu zbiornika ze środkami znieczulającymi, jak np. izofluran. Środki te stanowią zagrożenie dla integralności strukturalnej produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Grupa Sorin zaleca korzystanie z urządzeń zabezpieczających, w tym czujników poziomu, detektorów pęcherzyków gazu, filtrów tętniczych i filtrów wstępnych obwodu pozaustrojowego podczas wszystkich zabiegów w krążeniu pozaustrojowym, aby zwiększyć ochronę przed zatorem gazowym lub ciałem stałym.
2. Przed zastosowaniem tego urządzenia należy starannie przeczytać niniejszą instrukcję.
3. Niniejsze urządzenie przewidziane jest do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Nie sterylizować ponownie
4. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel.
5. Uwaga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia tylko lekarzom lub na zlecenie lekarza.
6. Minimalna objętość robocza zbiornika żylnego przy stosowaniu w krążeniu pozaustrojowym wynosi 100-200 ml (Patrz punkt „Specyfikacja urządzenia"). Jednakże, aby zapewnić sobie rezerwę czasową w przypadku zahamowania napływu żylnego, zaleca się utrzymywanie odpowiedniej objętości powyżej minimalnego poziomu 100-200 ml. Nie przekraczać objętości 4 000 ml w zbiorniku żylnym.
7. Korzystanie z wspomaganego podciśnieniowo powrotu żylnego może doprowadzić do wystąpienia podciśnienia w oksygenatorze, co grozi przejściem powietrza przez membranę oksygenatora do przedziału krwi. System pobierania próbek, przewód oczyszczania krwi tętniczej, hemokoncentrator, bezokluzyjna pompa rolkowa, pompa wirowa lub każde inne połączenie pomiędzy przewodem tętniczym pacjenta i zbiornikiem żylnym może stanowić szlak działania podcienienia na tętniczą część oksygenatora.
8. Nie podawać płynów ani leków do tętniczej części systemu pobierania próbek.
9. Łączny przepływ krwi i gazu przez port przepływu omijającego filtr, port recyrkulacji lub port szybkiego primingu nie powinien przekraczać 4 litrów/min, chyba że konieczny jest większy przepływ w celu usunięcia pęcherzyków gazu z oksygenatora.
10. Należy kontrolować ciśnienie we wbudowanym filtrze kardiotomijnym. Jeżeli ciśnienie to przekroczy 50 mmHg, należy zastosować przepływ omijający filtr.
11. Nie podłączać przewodów odpowietrzających pacjenta do portów zbiornika żylnego (z filtrem), jeżeli pomiędzy pacjentem a zbiornikiem żylnym nie ma urządzenia chroniącego przed wstecznym przepływem krwi.
12. Nie używać żadnego portu z filtrem jako złącza powrotnego przy czyszczeniu filtra przewodu tętniczego.
13. Nie podawać małych objętości leków przez złącza luer.
14. Nieużywane porty powinny być szczelnie zamknięte zaślepkami.
15. Właściwe stosowanie leków przeciwzakrzepowych ma podstawowe znaczenie.
16. Wszelkie połączenia przewodów krwi należy wykonywać z zachowaniem zasad aseptyki.
17. Upewnić się, że złącze wyjściowe zbiornika żylnego znajduje się powyżej najwyższego punktu przedziału membrany oksygenatora. Zmniejszy to ryzyko zassania do krwi powietrza z gazowej strony przedziału membrany.
18. Grupa Sorin zaleca zastosowanie następującego sprzętu podczas zabiegów obejmujących wspomagany podciśnieniowo powrót żylny.
    a) pewny w działaniu ssak naścienny i kalibrowany regulator podciśnienia,
    b) skraplacz oparów w przewodzie podciśnienia,
    c) monitor ciśnienia w przewodzie żylnym,
    d) zawór nadmiarowy ciśnienia w przewodzie podciśnienia,
    e) zawory jednodrogowe w miejscach, w których konieczne jest zapobieganie przepływowi wstecznemu.
19. Podłączyć przewód do pobierania próbek krwi tętniczej do wybranego punktu pobierania próbek w obwodzie pozaustrojowym.
20. Nie podłączać przewodu czyszczenia filtra tętniczego do portów kardiotomii z filtrem ani do złączy luer z filtrem.
21. Zachować ostrożność przy podawaniu leków we wlewie podczas wspomaganego podciśnieniowo powrotu żylnego z uwagi na ryzyko raptownego zassania leku do zbiornika żylnego.

PROCEDURY STOSOWANE PRZY KRĄŻENIU POZAUSTROJOWYM

PROCEDURY PRZYGOTOWANIA SYSTEMU

1. Umieścić zbiornik żylny na wsporniku.

   Upewnić się, że wspornik mocujący (nr katalogowy 050305400) jest solidnie przymocowany do konsoli pompy i ustawiony w sposób zapewniający optymalną widoczność podczas użycia. Wspornik można umieścić po obu stronach pompy.

   Wyjąć zbiornik żylny z opakowania transportowego i sprawdzić, czy jałowe opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać w razie wątpliwości co do jałowości produktu. Odnotować numer seryjny znajdujący się z tyłu na dnie zbiornika.

   Zainstalować zbiornik żylny na wsporniku i upewnić się, że jest stabilny. (Opis wspornika mocującego i jego montażu podany jest w instrukcji stosowania wspornika).

   Pokrywę zbiornika można przekręcić tak, aby zapewnić dobrą orientację portów znajdujących się na górze zbiornika.

2. Monitorowanie temperatury krwi

   W razie potrzeby wsunąć czujnik temperatury wielokrotnego użycia (niejałowy) Grupy Sorin (nr katalogowy 042229000) do gniazda czujnika temperatury krwi żylnej. Unieruchomić czujnik na miejscu, dokręcając tulejkę złącza w kierunku wskazówek zegara w pozycję zablokowaną. Podłączyć wtyczkę jack czujnika do dowolnego monitora temperatury zgodnego z czujnikami Yellow Springs Instrument serii 400.

3. Podłączenie monitora Sorin Group SAT/HCT®

   W razie potrzeby podłączyć monitor SAT/HCT (nr katalogowy 050280000) do gniazda SAT/HCT na złączu wejściowym żylnym zbiornika. Instrukcja

podłączenia zgaduje się w Instrukcji użytkownika monitora SAT/HCT (nr katalogowy 050280700).

4. Port odpowietrzający/podciśnienia

   Zdjąć zaślepkę z portu odpowietrzania/podciśnienia. Jeżeli używane będzie podciśnienie, podłączyć do źródła podciśnienia.

5. Przewód kardiotomii

   Zdjąć osłony z portów kardiotomii z filtrami i podłączyć do portów przewód ssący o średnicy wewnętrznej 1/4" (6,4 mm). Jeżeli port kardiotomii z filtrem nie będzie używany, zacisnąć samouszczelniającą osłonę, aby utworzyć uszczelnienie z cieczy. Osłony na pionowych portach kardiotomii z filtrem są szczelne, dopóki nie zostaną usunięte.

   Podłączyć przewód monitorujący do złącza luer z filtrem do monitorowania ciśnienia.

6. Złącze wejściowe żylne

   Przekręcić port wejściowy żylny w optymalne położenie i zdjąć dużą niebieską osłonę. Podłączyć do złącza wejściowego żylnego przewód krwi żylnej o średnicy wewnętrznej 1/2" (12,7 mm).

7. Złącze wyjściowe zbiornika żylnego

   Zdjąć fioletową osłonę z portu wyjściowego zbiornika żylnego i podłączyć przewód o średnicy wewnętrznej 3/8" (9,5 mm) prowadzący do głowicy pompy.

8. Port recyrkulacji

   Zdjąć osłony i podłączyć do portu przewód recyrkulacji o średnicy wewnętrznej 1/4" (6,4 mm).

9. Port przepływu omijającego filtr

   Port obejścia filtra może być użyty jako port powrotny krwi z kardiotomii w razie niedrożności wbudowanego filtra kardiotomijnego. W razie przepływu krwi z kardiotomii należy używać tego portu w połączeniu ze zbiornikiem kardiotomijnym z wbudowanym filtrem lub oddzielnym filtrem.

10. Port do szybkiego primingu

    Port szybkiego primingu może być stosowany do szybkiego primingu, gdy nie ma konieczności filtrowania. Może być również używany jako port powrotny krwi z odpowietrzenia pacjenta.

11. Czyszczenie filtra tętniczego

    W razie stosowania przewodu czyszczenia filtra tętniczego należy go podłączyć do złącza luer bez filtra.

12. Podawanie płynów

    Bolus o dużej objętości lub ciągły wlew płynów lub leków może odbywać się przez złącze luer bez filtra.

    Jeżeli złącze luer bez filtra potrzebne jest zarówno do czyszczenia filtra tętniczego, jak i wlewu leku, przed podłączeniem przewodu czyszczenia filtra tętniczego należy podłączyć do portu zawór trójdrogowy typu stopcock.

13. System pobierania próbek

    Zawór trójdrogowy (rozgałęzienie) połączony jest z portem pobierania próbek krwi żylnej przez złącze luer. Podłączyć przewód do pobierania próbek krwi tętniczej do wybranego punktu pobierania próbek w obwodzie. Sprawdzić szczelność i pewność tych dwóch złączy luer.

    Przewód do pobierania próbek krwi tętniczej zawiera zawór jednokierunkowy uniemożliwiający przepływ zwrotny z trójnika do przewodu tętniczego. Rozgałęzienie to może być używane w miejscu założenia na pokrywie zbiornika żylnego, może być też przeniesione i zamontowane w odpowiednim uchwycie produkcji Grupy Sorin (nr katalogowy 041270000). Aby odłączyć rozgałęzienie, unieść je w górę.

    Upewnić się, że zawory typu stopcock na rozgałęzieniu do pobierania próbek ustawione są w położeniu uniemożliwiającym przeciekanie, a umożliwiającym przepływ.

14. Usuwanie nadmiaru objętości z obwodu

    Aby usunąć nadmiar objętości płynu z obwodu podczas stosowania krążenia pozaustrojowego, umieścić trójnik (łącznik „Y") w przewodzie żylnym i podłączyć go do dodatkowego zbiornika.

15. Przygotowanie pozostałej części obwodu krążenia pozaustrojowego

    Instrukcje łączenia i przygotowania pozostałej części obwodu znajdują się w Instrukcji użytkowania oksygenatora i innych elementów obwodu.

ZALEWANIE OBWODU

1. Sprawdzić szczelność i pewność wszystkich połączeń, a następnie wprowadzić całą objętość płynu do primingu, jaka wg oczekiwań będzie potrzebna do wypełnienia całego obwodu perfuzji.

   Minimalna objętość robocza zbiornika żylnego przy stosowaniu w krążeniu pozaustrojowym wynosi 100-200 ml (Patrz punkt „Specyfikacja urządzenia"). Jednakże aby zapewnić sobie rezerwę czasową w przypadku zahamowania napływu żylnego zaleca się utrzymywanie odpowiedniej objętości powyżej minimalnego poziomu 200 ml.

   Aby ułatwić usuwanie z obwodu pęcherzyków powietrza nie należy dodawać roztworów krystaloidów ani produktów krwiopochodnych do czasu zakończenia primingu i usuwania pęcherzyków powietrza.

2. Włączyć pompę tętniczą, początkowo przy małej szybkości przepływu, aby sprawdzić szczelność wszystkich połączeń.

   Dokonać recyrkulacji płynu do primingu przez pętlę tętniczo-żylną.

3. System pobierania próbek, o ile jest używany, wypełni się samoistnie podczas recyrkulacji, jeżeli zawory stopcock ustawione są w pozycji umożliwiającej przepływ. Rękojeści mają wskazywać pozycję OFF. Należy przerwać przepływ przez system pobierania próbek w razie braku przepływu przez obwód krążenia pozaustrojowego. Zapobiega to wystąpieniu przecieku tętniczo-żylnego.

4. W tym momencie można dodać roztwór do primingu niezawierający krystaloidów, o ile jest używany, i prowadzić powolną recyrkulację.

5. W tym momencie można dodać do obwodu przez port z filtrem produkty krwiopochodne, o ile są stosowane. Jeżeli stosowana technika primingu obejmuje stosowanie produktów krwiopochodnych, należy kontynuować recyrkulację przez obwód przy szybkości przepływu wynoszącej co najmniej 500 ml/min, aby zminimalizować ryzyko powstania skrzepu.

URUCHAMIANIE KRĄŻENIA POZAUSTROJOWEGO

1. Upewnić się, że system pobierana próbek jest zamknięty.
2. Uruchomić krążenie pozaustrojowe zgodnie z przyjętą procedurą.

PROWADZENIE KRĄŻENIA POZAUSTROJOWEGO

1. Otworzyć system pobierania próbek, aby umożliwić ciągłe przepłukiwanie krwią tętniczą. Eliminuje to konieczność używania strzykawki do przepłukiwania podczas pobierania próbki krwi tętniczej. Przed pobraniem próbki krwi żylnej odciąć tętniczą stronę systemu pobierania próbek i pobrać co najmniej 10 ml krwi przez środkowy zawór stopcock.
2. Podczas działania krążenia pozaustrojowego podawać wszystkie leki w małych objętościach do krwi żylnej przez system pobierania próbek, aby zapewnić dokładne zmieszanie z krwią. Duże objętości leków można podawać przez system pobierania próbek, albo przez złącze luer.
3. Jeżeli ciśnienie w filtrze kardiotomijnym przekroczy 50 mmHg, przerwać przepływ ssący. Zdjąć osłonę z portu przepływu omijającego filtr i podłączyć przewód o średnicy wewnętrznej 3/8" (9,5 mm). Podłączyć drugi koniec tego przewodu do zbiornika kardiotomijnego z wbudowanym filtrem lub oddzielnym filtrem. W razie korzystania z oddzielnego filtra kardiotomijnego, połączyć filtr ze zbiornikiem kardiotomijnym przewodem 3/8" (9,5 mm). Odłączyć przewody ssące od portów kardiotomii zbiornika żylnego i podłączyć je do zbiornika kardiotomijnego. Wznowić przepływ ssący.
4. Instrukcje dotyczące kontroli gazometrii krwi i innych aspektów prowadzenia krążenia pozaustrojowego znajdują się w Instrukcji użytkowania oksygenatora.

ZAKOŃCZENIE KRĄŻENIA POZAUSTROJOWEGO

1. Przed zakończeniem krążenia pozaustrojowego zamknąć przepływ przez system pobierania próbek.
2. Zakończyć krążenie pozaustrojowe zgodnie z przyjętą procedurą.
3. Nie opróżniać całkowicie zbiornika żylnego, jeżeli konieczne może być wznowienie krążenia pozaustrojowego.
4. W razie konieczności można również zwrócić maksymalną objętość krwi do krwioobiegu pacjenta, dodając czystego płynu primingu do zbiornika żylnego, gdy poziom krwi spadnie do minimum. Przepompować powoli objętość przez oksygenator, pilnując, aby zbiornik żylny nie został całkowicie opróżniony.

PROCEDURA WYMIANY ZBIORNIKA ŻYLNEGO VVR 4000I PODCZAS ZABIEGU W KRĄŻENIU POZAUSTROJOWYM

Poniższa procedura umożliwia użytkownikowi wymianę zbiornika żylnego VVR 4000i podczas zabiegu w krążeniu pozaustrojowym.

Wyposażenie niezbędne do procedury wymiany:

Jeden (1)	Jałowy przecinacz do przewodów
Pięć (5)	Zacisków do przewodów
Jeden (1)	Przewód jałowy o średnicy wewnętrznej 3/8" (9,5 mm) o długości 7,5 cm

Jeden (1)	Jałowy łącznik przewodów 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm)
Jeden (1)	Zbiornik żylny VVR 4000i
Jeden (1)	Wspornik mocujący HVR 4000 (nr katalogowy 050305400)

1. Podłączyć drugi wspornik mocujący HVR 4000 (nr katalogowy 050305400) do konsoli pompy. Ustawić wspornik możliwie blisko pierwszego wspornika.
2. Wyjąć nowy zbiornik żylny z opakowania transportowego i sprawdzić, czy jałowe opakowanie nie jest uszkodzone. Wyjąć produkt z opakowania i odnotować numer seryjny nowego zbiornika żylnego. Nie używać w razie wątpliwości co do jałowości produktu.

   Umieścić nowy zbiornik żylny na nowym wsporniku. Porty wejściowe i wyjściowe nowego zbiornika powinny być zorientowane tak samo, jak porty starego zbiornika żylnego. Zamknąć przepływ przez system pobierania próbek w starym urządzeniu. Sprawdzić, czy przewód recyrkulacji jest na pewno zaciśnięty.
3. Wstrzymać krążenie pozaustrojowe zgodnie z przyjętą procedurą. Obejmuje to zaciśnięcie przewodów żylnych i tętniczych, oraz odcięcie podciśnienia od portu odpowietrzania/podciśnienia (jeżeli dotyczy).
4. Przenieść system pobierania próbek ze starego do nowego zbiornika żylnego, odłączając przewód pobierania próbek krwi żylnej od złącza wejściowego żylnego starego zbiornika i podłączając go do złącza wejściowego żylnego nowego zbiornika. Jeżeli na pokrywie starego zbiornika żylnego zamontowane jest rozgałęzienie do pobierania próbek, należy je przenieść na pokrywę nowego zbiornika.
5. Zachowując zasady aseptyki podłączyć jałowy odcinek przewodu 3/8" (9,5 mm) o długości 7,5 cm do złącza wyjściowego nowego zbiornika żylnego i zacisnąć go. Podłączyć do tego odcinka jałowy prosty łącznik 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm).
6. Dodać do nowego zbiornika żylnego płynu do primingu, aby osiągnąć minimalną zalecaną objętość 200 ml.
7. Przenieść przewody kardiotomii, recyrkulacji, odpowietrzania, czyszczenia filtra tętniczego, itd. ze starego zbiornika żylnego na nowy. Sprawdzić szczelność i pewność wszystkich złączy.
8. Zwolnić zacisk na przewodzie recyrkulacji. Upewnić się, że przewód tętniczy prowadzący do pacjenta jest w dalszym ciągu zaciśnięty.
9. Włączyć pompę tętniczą przy małej szybkości przepływu i przetłoczyć krew ze starego zbiornika żylnego do nowego. Kontynuować przetłaczanie aż do usunięcia krwi ze starego zbiornika żylnego, ale nie opróżniać przewodu wychodzącego ze zbiornika. Wyłączyć pompę.
10. Założyć dwa zaciski na przewodzie wyjściowym krwi starego zbiornika żylnego niedaleko portu wyjściowego w odstępie niecałych 4 cm od siebie. Zachowując zasady aseptyki przeciąć przewód pomiędzy zaciskami, przy zacisku położonym bliżej złącza wyjściowego.
11. Podłączyć przewód wyjściowy zbiornika do prostego łącznika 3/8" (9,5 mm) znajdującego się na przewodzie wyjściowym nowego zbiornika żylnego.
12. Odłączyć przewód żylny ze starego zbiornika i podłączyć do nowego zbiornika. Odłączyć ze starego zbiornika i podłączyć do nowego przewód odpowietrzający lewej komory, przewody do primingu i przewód czyszczenia filtra tętniczego, jeżeli dotyczy.
13. Zdjąć zacisk z przewodu wyjściowego nowego zbiornika żylnego.
14. Sprawdzić szczelność i pewność wszystkich złączy. Upewnić się, że przewód tętniczy po stronie pacjenta przewodu recyrkulacji jest w dalszym ciągu zaciśnięty.
15. Zdjąć zaciski z przewodu żylnego i tętniczego, i wznowić krążenie pozaustrojowe zgodnie z przyjętą procedurą.
16. Przenieść czujnik temperatury ze złącza wejściowego żylnego starego zbiornika żylnego na złącze wejściowe żylne nowego zbiornika.
17. Przenieść czujnik SAT/HCT z gniazda SAT/HCT starego zbiornika żylnego do gniazda SAT/HCT nowego zbiornika (jeżeli dotyczy).

ZWROT ZUŻYTEGO PRODUKTU

W przypadku, gdyby użytkownik nie był zadowolony z jakości produktu, należy poinformować o tym dystrybutora lub autoryzowanego przedstawiciela firmy SORIN GROUP ITALIA.
Wszystkie parametry uznane przez uzytkownika za krytyczne nalezy zglaszac ze szczególna uwaga w trybie pilnym. Do minimum informacji, jakie wówczas należy podać, należą:

- Szczegółowy opis zdarzenia i jeśli dotyczy, również stan pacjenta;
- Informacje niezbędne do identyfikacji produktu;
- Nr partii produktu;
- Dostępność danego produktu;
- Wszystkie uwagi użytkownika, które mogą pomóc w ustaleniu i zrozumieniu źródła niezadowolenia klienta.

SORIN GROUP ITALIA zastrzega sobie prawo do autoryzowania, w razie potrzeby, wycofania produktu w celu oceny kwestionowanych nieprawidłowości. Jeśli produkt, który ma być zwrócony, jest zanieczyszczony, należy go poddać obróbce, zapakować i obchodzić się z nim zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w kraju, w którym jest używany.

OSTRZEŻENIE

Odpowiednie przygotowanie i identyfikacja produktu do wysyłki zwrotnej jest obowiązkiem placówki ochrony zdrowia, która korzysta z urządzenia. Nie należy zwracać urządzeń, które stykały się z krwią pacjentów cierpiących na choroby zakaźne przenoszone z krwią.

OGRANICZONA GWARANCJA

Poniższa ograniczona gwarancja uwzględnia prawa Nabywcy określone w obowiązujących przepisach.

SORIN GROUP ITALIA gwarantuje, że w procesie produkcji opisywanego urządzenia medycznego zastosowano wszelkie środki ostrożności wymagane dla tego typu urządzeń.
SORIN GROUP ITALIA gwarantuje, że opisywane urządzenie medyczne działa zgodnie z opisem zamieszczonym w niniejszej instrukcji obsługi pod warunkiem użytkowania zgodnie z zaleceniami przez wykwalifikowanego użytkownika przed datą przydatności podaną na opakowaniu.
SORIN GROUP ITALIA nie może jednak zagwarantować, że użytkownik będzie prawidłowo użytkować urządzenie, ani też że nieprawidłowa diagnoza lub leczenie i/lub szczególne fizyczne i biologiczne cechy danego pacjenta nie wpłyną na działanie i efektywność urządzenia, co może spowodować szkodliwe konsekwencje dla pacjenta, nawet jeśli zalecenia instrukcji obsługi były przestrzegane.
SORIN GROUP ITALIA, podkreślając potrzebę ścisłego przestrzegania zaleceń zawartych w instrukcji i zastosowania wszelkich niezbędnych środków ostrożności dla prawidłowego użytkowania urządzenia, nie może ponosić odpowiedzialności za straty, uszkodzenia, wydatki, wypadki lub inne konsekwencje wynikające bezpośrednio lub pośrednio z niewłaściwego użytkowania urządzenia.
SORIN GROUP ITALIA zobowiązuje się do wymiany urządzenia medycznego w przypadku, jeśli jest ono uszkodzone w czasie wprowadzenia na rynek lub podczas wysyłki przez SORIN GROUP ITALIA do momentu dostawy do użytkownika końcowego chyba, że taki defekt został spowodowany niewłaściwym obchodzeniem się przez nabywcę.
Powyższa gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje wyraźne lub domniemane, udzielane na piśmie lub ustnie, w tym gwarancje sprzedawalności i przydatności do danego celu. Żadna osoba, w tym również żaden przedstawiciel, agent, dealer, dystrybutor lub pośrednik firmy SORIN GROUP ITALIA ani żadna inna organizacja przemysłowa lub handlowa nie jest upoważniona do składania oświadczeń lub gwarancji dotyczących niniejszego urządzenia medycznego innych niż wyraźnie określone niniejszą gwarancją. SORIN GROUP ITALIA wyłącza wszelką odpowiedzialność gwarancyjną w zakresie gwarancji sprzedawalności i przydatności do zastosowania niniejszego produktu, poza odpowiedzialnością wyraźnie określoną niniejszą gwarancją. Nabywca zobowiązuje się do przestrzegania warunków niniejszej Ograniczonej Gwarancji i w szczególności wyraża zgodę, w przypadku sporów lub nieporozumień z SORIN GROUP ITALIA, do nie składania reklamacji w oparciu o domniemane, dowiedzione zmiany lub inne modyfikacje niniejszej Ograniczonej Gwarancji dokonane przez przedstawiciela, agenta, dealera, dystrybutora lub innego pośrednika.
Istniejące relacje pomiędzy stronami umowy (również w przypadku jeśli nie zostało to określone na piśmie), do których adresowana jest niniejsza gwarancja jak również każdy spór z nim związany lub też inne spory dotyczące niniejszej Gwarancji, jej interpretacji i wykonania, niż jest wyłączone i/lub zastrzeżone, są regulowane wyłącznie przez prawo włoskie i jurysdykcję Republiki Włoskiej. Sądem właściwym do rozpatrywania sporów jest Sąd w Modenie (Włochy).

DANE TECHNICZNE PRODUKTU
SZCZELNY SZTYWNY ZBIORNIK ŻYLNY Z WBUDOWANYM FILTREM KARDIOTOMIJNYM VVR 4000i i VVR4000i SMAR$_x$T

Szczelny zbiornik żylny z filtrem VVR 4000i

Maksymalna szybkość przepływu	8 litrów/min (przepływ żylny i kardiotomijny razem)
Maksymalny przepływ kardiotomijny	4 litry/min
Minimalna objętość robocza	100 ml przy szybkości przepływu do 5 litrów/min 200 ml przy szybkości przepływu od 5 do 8 litrów/min

Maksymalna pojemność	4 000 ml
Maks. podciśnienie w zbiorniku	-90 mmHg
Wymiary systemu	
Wysokość	33 cm
Maksymalna średnica	21 cm
Masa	1 kg

Porty

Z odpieniaczem, bez filtra:

Port wejściowy żylny	1/2" (12,7 mm)
Port do szybkiego primingu	1/4" (6,4 mm)
Port recyrkulacji	1/4" (6,4 mm)
Port przepływu omijającego filtr	3/8" (9,5 mm)
Żeńskie złącze luer	3
Port do pobierania próbek krwi żylnej	Żeńskie złącze luer

Z odpieniaczem, z filtrem:

Porty do kardiotomii (5)	Cztery 1/4" (6,4 mm) Jeden 3/8" (9,5 mm)
Złącze luer do kardiotomii	2

Inne:

Port wyjściowy zbiornika żylnego	3/8" (9,5 mm)
Port odpowietrzający/podciśnienia	1/4" (6,4 mm)
Zawór nadmiarowy ciśnienia	Wbudowany

Gniazda

Gniazdo SAT/HCT	Bagnetowe typu Sorin Group z okienkiem optycznym
Gniazdo czujnika temperatury krwi żylnej	YSI serii 400

Wbudowany filtr kardiotomijny

Skuteczność filtrowania	90 % przy 30 mikronach
Użyte materiały	Gąbka poliuretanowa, podłoże – nietkany materiał poliestrowy

Odpieniacz

Użyte materiały	Sito poliestrowe Dziany rękaw poliestrowy Gąbka poliuretanowa Odpieniacz silikonowy

OBJAŚNIENIE ZNAKÓW UŻYWANYCH NA ETYKIETACH

Jednorazowego użytku (Nie używać powtórnie)

LOT — Kod (numer) serii (umożliwia identyfikację produktu)

Zużyć do (data przydatności do użytku)

Data produkcji

Wyprodukowany przez:

STERILE EO — Jałowe - Sterylizowane tlenkiem etylenu

PYROGEN — Produkt nie wywołujący odczynu gorączkowego

PHTHALATE — Zawiera ftalan

LATEX — Nie zawiera lateksu

Zagrożenie: Nie sterylizować ponownie.

Zawartość sterylna tylko jeżeli opakowanie nie jest otwarte, uszkodzone lub zniszczone

REF — Numer (kod) katalogowy

Uwaga: patrz instrukcja użytkowania

Uwaga: patrz instrukcja użytkowania

ea — Ilość

Tą stroną do góry

Kruche – obchodzić się ostrożnie

Chronić przed przegrzaniem

Chronić przed wilgocią

REZERVOR VENOS RIGID **ETANŞ VVR 4000I ŞI V**VR4000I **SMARXT PREVĂZUT CU** FILTRU DE CARDIOTOMIE INTEGRAT

DESCRIERE

VVR 4000i este un rezervor venos rigid, prevăzut cu filtru de cardiotomie integrat (denumit în continuare „rezervor venos").

Suprafeţele de contact cu sângele ale VVR 4000i SMARxT au fost modificate în vederea îmbunătăţirii compatibilităţii cu sângele, având ca rezultat reducerea aderenţei trombocitelor la suprafeţele tratate.

Acest produs a fost sterilizat cu oxid de etilenă şi este prevăzut cu căi apirogene ale fluidului.

INDICAŢII DE UTILIZARE

VVR 4000i este destinat utilizării în proceduri chirurgicale care necesită bypass cardiopulmonar pe perioade de până la şase ore.

CONTRAINDICAŢII

Nu se cunosc contraindicaţii pentru acest produs.

AVERTISMENTE

1. Obstrucţia orificiului de aerisire/vacuum ar putea duce la presurizarea rezervorului şi probabil la bule gazoase care să ajungă la pacient şi/sau să deterioreze dispozitivul.
2. Nu permiteţi crarea suprapresiunii în rezervorul venos deoarece acest lucru ar putea duce la obstrucţia drenajului venos, forţarea aerului pentru a reveni la pacient sau ar putea cauza pătrunderea aerului în calea pentru sânge a oxigenatorului.
3. Nu permiteţi umplerea completă a captorului de vapori VAVD pe parcursul utilizării. Acest lucru poate permite fluidului să pătrundă în controlerul de vacuum sau poate împiedica ventilarea rezervorului în atmosferă atunci când nu se aplică vacuum.
4. Este necesară scoaterea capacului din orificiul de aerisire/vacuum pentru a preveni presurizarea neintenţionată a rezervorului. Orificiul de aerisire/vacuum trebuie să rămână deschis permanent pe parcursul funcţionării rezervorului sau să fie ataşat la o sursă de vacuum controlat pentru a nu depăşi -90 mm Hg în procedurile care utilizează retur venos asistat de vacuum.
5. Înainte de iniţierea reuturul venos asistat de vacuum, asiguraţi-vă că sunt etanşe capacul şi orificiile neutilizate.
6. Nu lăsaţi agenţii anestezici precum izofluranul să intre în contact cu acest dispozitiv. Aceşti agenţi îi pot pune în pericol integritatea structurală.

PRECAUŢII

1. Pentru a veni în sprijinul prevenirii emboliei gazoase sau provocate de particule, Sorin Group recomandă utilizarea dispozitivelor de siguranţă, inclusiv a senzorilor de nivel, detectoarelor de bule, a filtrelor arteriale şi a filtrelor pre-bypass pentru toate procedurile de bypass cardiopulmonar.
2. Citiţi Instrucţiunile de utilizare cu atenţie înainte de utilizarea acestui dispozitiv.
3. Acest dispozitiv este destinat utilizării unice, la un singur pacient. Nu resterilizaţi.
4. Acest dispozitiv este destinat pentru utilizarea exclusivă de către personal calificat.
5. Atenţie: Legislaţia federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către medic sau pe bază de reţetă eliberată de acesta.
6. Volumul minim de operare din rezervorul venos pentru utilizare cardiopulmonară este de 100-200 ml (a se vedea paragraful cu specificaţii ale unităţii). Cu toate acestea, pentru a asigura un timp adecvat de răspuns în cazul obstrucţiei fluxului venos, se recomandă menţinerea unui volum adecvat în plus faţă de nivelul minim de 100-200 ml. A nu se depăşi un volum de 4.000 ml în rezervorul venos.
7. Utilizarea returului venos asistat de vacuum poate duce la presiuni negative în oxigenator şi posibilitatea ca aerul să fie tras de-a lungul membranei oxigenatorului în traiectoria sângelui. Sistemul de prelevare, linia arterială de purjare, un hemoconcentrator, o pompă peristaltică non-ocluzivă, o pompă centrifugă sau orice altă conexiune între linia arterială a pacientului şi rezervor poate furniza un tub pentru aplicarea vacuumului în partea arterială a oxigenatorului.
8. Nu injectaţi fluide sau medicamente în partea arterială a sistemului de prelevare.
9. Nu lăsaţi să curgă mai mult de 4 litri/min de sânge şi gaz combinate prin filtrul de bypass, recirculare sau orificii de amorsare rapidă, cu excepţia situaţiei în care este necesară eliminarea bulelor din oxigenator.
10. Se va monitoriza presiunea filtrului integrat de cardiotomie. Dacă presiunea depăşeşte 50 mmHg, filtrul de cardiotomie va fi supus la bypass.
11. Nu conectaţi liniile de aerisire ale pacientului la orificiile filtrate ale rezervorului venos decât dacă între pacient şi rezervorul venos există un mijloc de prevenire a curgerii inverse către pacient.
12. Nu utilizaţi un orificiu filtrat ca şi loc de revenire la purjarea filtrului de la linia arterială.
13. Nu adăugaţi medicamente cu volum redus prin orificiile cu închizător luer.
14. Orificiile neutilizate trebuie păstrate acoperite ermetic.
15. Este esenţială o procedură de anticoagulare adecvată.
16. Utilizaţi o tehnică sterilă atunci când realizaţi conexiunile cu căile de sânge.
17. Asiguraţi-vă că orificiul de ieşire a rezervorului venos este poziţionat mai sus decât cel mai înalt punct din interiorul compartimentului membranei. Astfel, se va reduce posibilitatea de a trage gaz în sânge din partea gazoasă a compartimentului membranei.
18. Sorin Group recomandă utilizarea următoarelor elemente în procedurile care utilizează returul venos asistat de vacuum:
    a) aspirator de perete şi regulator calibrat de vacuum fiabile
    b) captor de vapori în linia de vacuum
    c) monitor de presiune linie venoasă
    d) valvă de eliberare vacuum în linia de vacuum
    e) valve unidirecţionale acolo unde este necesară împiedicarea curgerii inverse
19. Ataşaţi linia de prelevare arterială la locul preferat de prelevare arterială din cadrul circuitului extracorporal.
20. Nu conectaţi linia de purjare a filtrului arterial la orificiile filtrate de cardiotomie sau la orificiile filtrate cu închizător luer.
21. Aveţi grijă atunci când injectaţi medicamente pe parcursul returului venos asistat de vacuum deoarece acestea pot fi injectate rapid în rezervor.

PROCEDURI DE UTILIZARE PENTRU BYPASS CARDIOPULMONAR

PROCEDURI DE CONFIGURARE

1. Poziţionaţi rezervorul venos pe suport.

   Asiguraţi-vă că suportul de montare (nr. catalog 050305400) este fixat în siguranţă la consola pompei şi este orientat astfel încât să asigure o vizibilitate maximă în timpul utilizării. Suportul poate fi poziţionat pe oricare dintre părţile laterale ale pompei.

   Scoateţi rezervorul venos din cutia de expediere şi verificaţi dacă există deteriorări ale învelitorii sterile. A nu se utiliza în cazul în care s-a compromis sterilitatea. Înregistraţi seria localizată pe partea inferioară din spatele rezervorului.

   Instalaţi rezervorul venos în suportul de montare şi asiguraţi-vă că este stabil. (Pentru descrierea operaţiunii de montaj şi asamblare a suportului, consultaţi instrucţiunile de utilizare ale suportului de montare)

   Pentru o mai bună orientare a orificiilor de pe partea superioară a rezervorului venos, capacul poate fi rotit în direcţia dorită.

2. Monitorizarea temperaturii sângelui

   Dacă se doreşte, introduceţi în fitingul pentru de temperatură venoasă o sondă de temperatură refolosibilă (nesterilă) produsă de Sorin Group (nr. catalog 042229000). Fixaţi sonda de temperatură prin rotirea bucşei de la conector în sensul acelor de ceasornic, până în poziţia de blocare. Ataşaţi fişa sondei la orice monitor de temperatură care acceptă sonde Yellow Springs Instrument seria 400.

3. Conectarea monitorului Sorin Group SAT/HCT®

   Dacă se doreşte, conectaţi monitorul SAT/HCT (nr. catalog 050280000) la fitingul SAT/HCT de la orificiul venos de intrare al rezervorului venos. Pentru instrucţiuni de conectare, consultaţi Manualul de utilizare pentru Monitorul SAT/HCT (nr. catalog. 050280700).

4. Orificiu aerisire/vacuum

   Îndepărtaţi capacul de la orificiul de aerisire/vacuum. Dacă se va utiliza vacuum, ataşaţi sursa de vacuum.

5. Retur cardiotomie

   Îndepărtaţi dispozitivele de siguranţă de pe orificiile de cardiotomie filtrate şi asiguraţi tuburile de absorbţie cu Di (diametru interior) de 1/4" (6,4 mm) la orificii. În cazul în care nu se va utiliza un orificiu de cardiotomie filtrat, apăsaţi dispozitivul de siguranţă cu autoetanşare pentru a forma o etanşare la lichid. Dacă nu sunt îndepărtate, dispozitivele de siguranţă de pe orificiile verticale de cardiotomie filtrate sunt etanşate.

   Ataşaţi la orificiul cu mecanism de închidere luer o linie de monitorizare pentru monitorizarea presiunii.

6. Orificiu de intrare a sângelui venos

   Rotiţi orificiul venos de intrare în poziţia optimă şi îndepărtaţi dispozitivul mare de siguranţă albastru. Asiguraţi tubul venos cu Di de 1/2" (12,7 mm) la orificiul venos de intrare.

7. Ieşire rezervor venos

   Îndepărtaţi dispozitivul violet de siguranţă de pe orificiul de ieşire a rezervorului venos şi asiguraţi tubul cu Di de 3/8" (9,5 mm) care ajunge la capul de pompă.

8. Orificiul de recirculare

   Îndepărtaţi dispozitivul de siguranţă şi ataşaţi linia de recirculare cu Di de 1/4" (6,4 mm) la orificiul de recirculare.

9. Orificiu bypass filtru

   Orificiul de bypass cu filtru poate fi utilizat ca şi loc de revenire pentru sângele de cardiotomie în eventualitatea în care filtrul de cardiotomie integrat se înfundă. Pentru sângele de cardiotomie, acest orificiu va fi utilizat în legătură cu un rezervor de cardiotomie filtrat sau un filtru separat de cardiotomie şi un rezervor de cardiotomie.

10. Orificiu de amorsare rapidă

    Orificiul de amorsare rapidă poate fi utilizat pentru amorsarea rapidă atunci când nu se doreşte filtrarea. Poate fi utilizat de asemenea ca şi loc de revenire pentru sângele aerisit al pacientului.

11. Purjarea filtrului arterial

    În cazul în care se utilizează o linie de purjare a filtrului arterial, aceasta va fi conectată la un orificiu cu mecanism de închidere luer nefiltrat.

12. Administrarea fluidelor

    Bolusul cu volum mare sau injectarea continuă de medicamente sau fluide pot fi introduse prin orificiile nefiltrate cu mecanism de închidere luer.

    Dacă este necesar un orificiu nefiltrat cu mecanism de închidere luer atât pentru purjarea filtrului arterial cât şi pentru injectarea medicamentului, poziţionaţi la orificiu un robinet cu trei căi înainte de ataşarea liniei de purjare a filtrului arterial.

13. Sistem de prelevare

    La orificiul de prelevare de probe venoase de pe rezervorul venos se conectează un colector cu trei robinete prin intermediul unei cuplări cu mecanism de închidere luer. Conectaţi linia de prelevare arterială la locul preferat de prelevare arterială din cadrul circuitului. Verificaţi securitatea acestor două cuplări cu mecanism de închidere luer.

    Linia probelor arteriale conţine o valvă unidirecţională care previne curgerea în sens invers în linia arterială dinspre colector. Colectorul poate fi utilizat în locaţia sa curentă, pe capacul rezervorului venos sau poate fi îndepărtat şi montat pe un suport Sorin Group pentru colector (nr. catalog 041270000). Pentru îndepărtare, ridicaţi în sus pe colector.

    Asiguraţi-vă că robinetele de pe colectorul de probe sunt poziţionate astfel încât să permită trecerea şi nu scurgerea.

14. Îndepărtarea excesului de volum din circuit

    Pentru îndepărtarea excesului de volum din circuit în timpul bypass-ului, introduceţi un conector „Y" în linia venoasă şi conectaţi-l la un rezervor suplimentar.

15. Montarea celorlalte componente ale circuitului extracorporal

    Pentru instrucţiuni referitoare la montarea celorlalte componente ale circuitului, consultaţi Instrucţiunile de utilizare pentru oxigenator şi alte componente ale circuitului.

AMORSAREA CIRCUITULUI

1. Verificaţi securitatea tuturor conexiunilor, apoi introduceţi tot fluidul de amorsare care se anticipează că va fi necesar pentru amorsarea întregului circuit de perfuzie.

   Volumul minim de operare din rezervorul venos pentru utilizare cardiopulmonară este de 100-200 ml (a se vedea paragraful cu specificaţii ale unităţii). Cu toate acestea, pentru a asigura un timp adecvat de răspuns în cazul obstrucţiei fluxului venos, se recomandă menţinerea unui volum adecvat în plus faţă de nivelul minim de 200 ml.

   Pentru o eliminare mai simplă a bulelor din circuit, nu adăugaţi soluţii ne-cristaloide sau produse sanguine înainte de finalizarea etapelor de amorsare şi eliminare a bulelor.

2. Porniţi pompa arterială uşor la început pentru a asigura etanşeitatea la fluide a tuturor conexiunilor.

   Recirculaţi fluidul de amorsare prin bucla arterio-venoasă.

3. Sistemul de prelevare se va amorsa pe parcursul recirculării, atunci când robinetele sunt poziţionate pentru a permite curgerea. Mânerele indică poziţia „OFF". Curgerea prin sistemul de prelevare trebuie oprită atunci când nu există curgere în circuitul de bypass. Acest lucru e menit să prevină fistula arterio-venoasă.

4. Dacă se utilizează soluţii de amorsare ne-cristaloide, acestea pot fi acum adăugate şi puse lent în recirculaţie.

5. Dacă se utilizează, produsele sanguine pot fi adăugate în circuit printr-un orificiu filtrat. Atunci când tehnica de amorsare utilizează produse sanguine, continuaţi recircularea prin circuit la un debit minim de 500 ml/min pentru a reduce la minim potenţialul de formare a cheagurilor.

INIŢIEREA BYPASS-ULUI

1. Asiguraţi-vă că sistemul de prelevare este oprit.
2. Iniţiaţi bypass-ul conform procedurilor obişnuite.

DESFĂŞURAREA BYPASS-ULUI

1. Deschideţi sistemul de prelevare pentru a permite irigarea continuă cu sânge arterial. Astfel, se elimină necesitatea utilizării unei seringi pentru spălături atunci când se ia o probă arterială. Înainte de prelevarea unei probe de sânge venos, închideţi partea arterială a sistemului de prelevare şi extrageţi cel puţin 10 ml din robinetul din mijloc.
2. În timpul bypass-ului, adăugaţi toate medicamentele cu volum redus la sângele venos prin sistemul de prelevare, pentru a asigura amestecul complet. Medicamentele cu volum mare pot fi adăugate fie prin sistemul de prelevare, fie prin orificiul cu mecanism de închidere luer.
3. Dacă presiunea filtrului de cardiotomie depăşeşte 50 mmHg, întrerupeţi fluxul aspiraţiei. Scoateţi dispozitivul de siguranţă din orificiul de bypass şi ataşaţi o linie cu Di de 3/8" (9,5 mm). Conectaţi celălalt capăt al acestei linii la un rezervor de cardiotomie filtrat sau la un filtru de cardiotomie separat. Dacă se utilizează un filtru de cardiotomie separat, conectaţi o linie de 3/8" (9,5 mm) de la filtru la un rezervor de cardiotomie. Deconectaţi liniile de aspiraţie de cardiotomie de la orificiile de cardiotomie ale rezervorului venos şi conectaţi-le la rezervorul de cardiotomie. Restabiliţi fluxul aspiraţiei.
4. Pentru instrucţiuni privind controlul gazului din sânge şi alte aspecte referitoare la desfăşurarea bypass-ului, consultaţi Instrucţiunile de utilizare a oxigenatorului.

ÎNCHEIEREA BYPASS-ULUI

1. Înainte de încheierea bypass-ului, opriţi curgerea prin sistemul de prelevare.
2. Încheiaţi bypass-ul conform procedurilor obişnuite de operare.
3. Nu goliţi rezervorul venos complet înainte să vă asiguraţi că nu va fi necesară restabilirea procedurii de bypass.
4. Dacă se doreşte, returnarea completă a sângelui la pacient poate fi realizată prin adăugarea fluidului incolor de amorsare în rezervorul venos atunci când sângele atinge volumul minim. Pompaţi uşor prin oxigenator, asigurându-vă că rezervorul venos nu este golit.

PROCEDURA DE ÎNLOCUIRE A REZERVORULUI VENOS VVR 4000i ÎN TIMPUL BYPASS-ULUI CARDIOPULMONAR

Următoarea procedură permite utilizatorului să înlocuiască rezervorul venos VVR 4000i în timpul bypass-ului cardiopulmonar.

Rezerve necesare pentru procedura de înlocuire:

Unu (1)	Cuţit steril pentru tuburi
Cinci (5)	Cleme tuburi
Unu (1)	secţiune de 3 inch (7,5 cm) a tubului steril de 3/8" (9,5 mm) Di
Unu (1)	3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) conector tub steril
Unu (1)	Rezervor venos VVR 4000i
Unu (1)	Suport de montare HVR 4000 (nr. catalog 050305400)

1. Conectaţi un al doilea suport de montare HVR 4000 (nr. catalog 050305400) la consola pompei. Orientaţi suportul cât mai aproape posibil de primul suport.

2. Scoateţi noul rezervor venos din cutia de expediere şi verificaţi înainte de deschidere dacă există deteriorări ale ambalajului. Scoateţi produsul din ambalaj şi înregistraţi seria noului rezervor venos. A nu se utiliza în cazul în care s-a compromis sterilitatea.

   Poziţionaţi noul rezervor venos pe noul suport. Orificiile de intrare şi ieşire ale noului rezervor venos vor fi orientate în aceeaşi direcţie ca şi orificiile vechiului rezervor venos. Opriţi curgerea prin sistemul de prelevare a dispozitivului vechi. Verificaţi pentru a vă asigura că linia de recirculare este strânsă.

3. Încheiaţi bypass-ul urmând procedurile obişnuite. Acest lucru va implica strângerea liniilor venoase şi arteriale şi întreruperea vacuumului la orificiul de aerisire/vacuum (dacă este aplicabil).

4. Transferaţi sistemul de prelevare din vechiul rezervor venos în cel nou, deconectând linia de probe venoase de la intrarea vechiului rezervor venos şi ataşând-o la intrarea venoasă a noului rezervor venos. În cazul în care colectorul de probe se montează pe calota vechiului rezervor venos, transferaţi colectorul de probe pe calota noului rezervor venos.

5. Utilizînd o tehnică sterilă, ataşaţi secţiunea de 3 inch (7,5 cm) a tubului steril de 3/8" (9,5 mm) la ieşirea noului rezervor venos şi strângeţi-o. Ataşaţi conectorul steril drept 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) la această linie.

6. Adăugaţi fluid de amorsare în noul rezervor venos pentru a atinge volumul minim recomandat de 200 ml.

7. Transferaţi liniile de aspiraţie de cardiotomie, linia de recirculaţie, liniile de aerisire, purjarea filtrului arterial etc. din vechiul rezervor venos în cel nou. Verificaţi securitatea tuturor conexiunilor.

8. Desfaceţi linia de recirculare. Asiguraţi-vă că mai există o clemă pe linia arterială care duce la pacient.

9. Porniţi pompa arterială uşor şi transferaţi sângele din vechiul rezervor venos în cel nou prin intermediul liniei de recirculare. Continuaţi până când s-a îndepărtat tot sângele din vechiul rezervor venos, însă nu goliţi linia care iese din rezervorul venos. Scoateţi pompa din funcţiune.

10. Poziţionaţi două cleme pe linia de ieşire a vechiului rezervor venos, lângă ieşirea rezervorului şi la aproximativ 1,5 inch (3,8 cm) distanţă. Utilizând o tehnică sterilă, tăiaţi între cleme, lângă clema care se află cel mai aproape de ieşire.

11. Ataşaţi linia de ieşire a rezervorului la conectorul drept 3/8" (9,5 mm) de la ieşirea noului rezervor venos.

12. Scoateţi linia venoasă din vechiul rezervor şi ataşaţi-o la noul rezervor venos. În cazurile aplicabile, îndepărtaţi şi reataşaţi linia ventriculară stângă de aerisire, liniile de amorsare şi linia de purjare a filtrului arterial.

13. Scoateţi clema de pe linia de ieşire a noului rezervor venos.

14. Verificaţi securitatea tuturor conexiunilor. Asiguraţi-vă că mai există o clemă pe linia arterială de pe linia de recirculare de pe partea cu pacientul.

15. Îndepărtaţi clemele de pe liniile venoase şi arteriale şi reiniţiaţi bypass-ul conform procedurilor obişnuite.

16. Transferaţi sonda de temperatură din intrarea venoasă a vechiului rezervor venos către intrarea venoasă a noului rezervor venos (dacă este aplicabil).

17. Transferaţi sonda SAT/HCT din fitingul SAT/HCT al vechiului rezervor venos către fitingul SAT/HCT al noului rezervor venos (dacă este aplicabil).

RETURNAREA PRODUSELOR UTILIZATE

În cazul în care utilizatorul este nemulţumit în legătură cu orice aspect privind calitatea produsului, trebuie anunţaţi distribuitorul produsului sau reprezentantul local autorizat al SORIN GROUP ITALIA.
Toţi parametrii pe care utilizatorul îi consideră critici trebuie raportaţi cu atenţie deosebită şi în regim de urgenţă. În continuare sunt prezentate informaţiile minime care trebuie furnizate:

- Descrierea detaliată a evenimentului şi, dacă sunt pertinente, stările pacientului;
- Identificarea produsului implicat;
- Numărul lotului pentru produsul implicat;
- Disponibilitatea produsului implicat;
- Toate indicaţiile pe care utilizatorul le consideră utile pentru înţelegerea originii elementelor de nemulţumire.

SORIN GROUP ITALIA îşi rezervă dreptul de a autoriza, dacă este necesar, retragerea produsului implicat în înştiinţare pentru evaluare. Dacă produsul care urmează să fie returnat este contaminat, acesta trebuie tratat, ambalat şi manipulat în conformitate cu prevederile legislaţiei în vigoare din ţara în care a fost utilizat produsul.

PRECAUŢII

Este responsabilitatea instituţiei de îngrijire a sănătăţii să pregătească şi să identifice în mod adecvat produsul pentru returnare. **Nu returnaţi produse care au fost expuse la boli infecţioase care se transmit prin sânge.**

GARANŢIE LIMITATĂ

Prezenta Garanţie Limitată vine în completarea drepturilor legale pe care Cumpărătorul le are în virtutea legislaţiei aplicabile.

SORIN GROUP ITALIA garantează faptul că, în limite rezonabile, au fost luate toate măsurile necesare la fabricarea acestui dispozitiv medical, conform naturii acestuia şi destinaţiei sale de utilizare.
SORIN GROUP ITALIA garantează faptul că dispozitivul medical este capabil să funcţioneze aşa cum se indică în prezentele instrucţiuni de utilizare, în condiţiile utilizării conforme cu respectivele instrucţiuni, de către un utilizator calificat şi înainte de oricare dintre datele de expirare înscrise pe ambalaj.
Pe de altă parte, SORIN GROUP ITALIA nu poate garanta faptul că utilizatorul va utiliza dispozitivul în mod corect nici faptul că un diagnostic sau un tratament incorect şi/sau caracteristici fizice şi biologice speciale ale unui pacient anume nu va afecta performanţa şi eficacitatea dispozitivului cu consecinţă dăunătoare asupra pacientului, cu toate că instrucţiunile specificate au fost respectate.
Insistând pentru necesitatea respectării cu stricteţe a instrucţiunilor de utilizare şi a adoptării tuturor precauţiilor necesare pentru o utilizare corectă a dispozitivului, SORIN GROUP ITALIA nu îşi poate asuma responsabilitatea pentru nicio daună, prejudiciu, pierdere financiară, incidente sau consecinţe care rezultă, direct sau indirect, din utilizarea necorespunzătoare a acestui dispozitiv.
SORIN GROUP ITALIA se angajează să înlocuiască dispozitivul medical în cazul în care acesta este defect în momentul punerii pe piaţă sau în timp ce este expediat de către SORIN GROUP ITALIA, până în momentul livrării la utilizatorul final, cu excepţia cazului în care defecţiunea a fost cauzată de o manipulare necorespunzătoare din partea cumpărătorului.
Garanţia de mai sus înlocuieşte orice alte garanţii explicite sau implicite, scrise sau verbale, inclusiv garanţiile de comercializare şi aplicabilitate pentru un anumit scop. Nici o persoană, incluzând orice reprezentant, dealer, distribuitor sau intermediar al SORIN GROUP ITALIA sau orice altă organizaţie industrială sau comercială, nu este autorizată să ofere nici o reprezentare sau garanţie referitoare la acest dispozitiv medical, cu excepţia cazului în care acest lucru este stipulat în prezentul document. SORIN GROUP ITALIA nu acordă nici o garanţie de comercializare şi aplicabilitate pentru un anumit scop pentru acest produs, alta decât cea stipulată în prezentul document. Cumpărătorul se angajează să se conformeze termenilor prezentei Garanţii Limitate şi, în mod special, este de acord ca în cazul unei dispute sau unui litigiu cu SORIN GROUP ITALIA să nu formuleze pretenţii pe baza unor modificări sau schimbări, pretinse sau dovedite, aduse prezentei Garanţii Limitate de către orice reprezentant, agent, dealer, distribuitor sau alt intermediar.
Relaţiile existente între părţile contractante (inclusiv în cazul în care acestea nu sunt consemnate în scris) cărora li se oferă această Garanţie, precum şi orice dispută referitoare la acestea sau care este legată de aceasta în orice fel, şi orice dispută referitoare la această Garanţie, la interpretarea şi punerea sa în aplicare, fără excluderea şi/sau rezervarea niciunui aspect, sunt reglementate exclusiv de legislaţia şi jurisdicţia italiană. Tribunalul de elecţie este Tribunalul din Modena (Italia).

SPECIFICAŢII UNITATE
VVR 4000i şi VVR4000i SMARxT
REZERVOR VENOS RIGID ETANŞ
cu FILTRU INTEGRAT DE CARDIOTOMIE

Rezervor venos VVR 4000i etanş şi prevăzut cu filtru

Debit maxim	8 litri/min. (debit mixt venos şi de cardiotomie)
Debit maxim de cardiotomie	4 litri/min
Volum minim de operare	
	100 ml până la 5 litri/min 200 ml pentru 5 până la 8 litri/min
Capacitate volum maxim	4.000 ml
Presiune negativă maximă a rezervorului	-90 mm Hg
Dimensiune sistem	
Înălţime	33 cm
Diametru maxim	21 cm
Greutate	1 kg

Orificii

Cu eliminare a spumei şi nefiltrat:

Orificiu venos de intrare	1/2 in (12,7 mm)
Orificiu de amorsare rapidă	1/10,16 cm (6,4 mm)
Orificiul de recirculare	1/10,16 cm (6,4 mm)
Orificiu bypass filtru	3/20,32 cm (9,5 mm)
Mecanism de închidere luer de tip „mamă”	3
Orificiu prelevare de probe venoase	Mecanism de închidere luer de tip „mamă”

Cu eliminare a spumei şi filtrat:

Orificii de cardiotomie (5)	Patru 1/4 in (6,4 mm) Unu 3/8 in (9,5 mm)
Orificiu de cardiotomie cu mecanism de închidere Luer	2

Altele:

Orificiu de ieşire a rezervorului venos	3/20,32 cm (9,5 mm)
Orificiu aerisire/vacuum	1/10,16 cm (6,4 mm)
Supapă de presiune	Integrată

Fitinguri

Fiting SAT/HCT	Baionetă Sorin Group cu fereastră optică
Fiting pentru sonda de temperatură venoasă	YSI Serie 400

Filtru de cardiotomie integrat

Eficacitate de filtrare	90% la 30 microni
Materiale de fabricaţie	Burete poliuretan, poliester, material fără ţesătură

Antispumant

Materiale de fabricaţie	Ecran din poliester Plasă poliester, Burete poliuretan, Antispumă siliconică

EXPLICAŢIA SIMBOLURILOR UTILIZATE PE ETICHETE

De unică folosinţă (Nu reutilizaţi)

Cod lot (număr)
(referinţă pentru urmărirea produsului)

Valabil până la (Data expirării)

Data fabricaţiei

Produs de:

Steril - Sterilizat cu oxid de etilenă

Apirogen

conţine ftalaţi

Fără latex

Important: a nu se steriliza din nou!

Conţinutul este steril numai dacă ambalajul nu a fost deschis, deteriorat sau rupt.

REF Număr (cod) de catalog

Atenţie, vezi instrucţiunile de utilizare

Atenţie, vezi instrucţiunile de utilizare

ea Cantitate

Cu această parte în sus

Fragil; manipulaţi cu atenţie

A se feri de căldură

Protejaţi împotriva umezelii

VVR 4000I A VVR4000I SMARXT PEVNÝ HERMETICKY UZAVRETÝ VENÓZNY ZÁSOBNÍK SO ZABUDOVANÝM KARDIOTOMICKÝM FILTROM

POPIS

VVR 4000i je pevný venózny zásobník s integrálnym kardiotomickým filtrom (ďalej ako „venózny zásobník").

Povrchy VVR 4000i SMARxT prichádzajúce do kontaktu s krvou boli upravené tak, aby sa zlepšila kompatibilita krvi, čo má za následok zníženú priľnavosť krvných doštičiek k poťahovaným/natretým povrchom.

Tento výrobok je sterilizovaný etylénoxidom a má nepyrogénne kvapalinové trasy.

INDIKÁCIE

VVR 4000i je určený na použitie pri chirurgických postupoch vyžadujúcich kardiopulmonálny bypass na dobu až do 6 hodín.

KONTRAINDIKÁCIE

Pre tento výrobok nie sú známe žiadne kontraindikácie.

UPOZORNENIE

1. Upchanie odvzdušňovacieho/vákuového pripojenia by mohlo viesť k natlakovaniu zásobníka a prípadnému vniknutiu bublín plynu do pacienta a/alebo poškodeniu zariadenia.
2. Zabráňte neprípustnému zvýšeniu tlaku vo venóznom zásobníku, pretože to môže prekážať venóznej drenáži, tlačiť vzduch naspäť do pacienta, alebo spôsobiť vniknutie vzduchu do krvnej cesty oxygenátora.
3. Nedovoľte, aby sa zberač pár VAVD počas použitia úplne naplnil. Mohlo by to spôsobiť vniknutie kvapaliny do regulátora podtlaku alebo brániť odvzdušneniu zásobníka do atmosféry, ak nie je pripojené vákuum.
4. Aby ste zabránili neúmyselnému natlakovaniu zásobníka, kryt z odvzdušňovacieho/vákuového pripojenia musí byť odložený. Pri postupoch využívajúcich venózny návrat podporovaný vákuom (ďalej ako „VAVR" - vacuum assisted venous return) musí ostať odvzdušňovacie/vákuové pripojenie po celý čas činnosti zásobníka otvorené, alebo musí byť pripojené k regulovanému zdroju vákua neprekračujúcemu -90 mmHg.
5. Pred spustením VAVR sa presvedčte, že na všetkých nepoužívaných pripojeniach sú vzduchotesne pripevnené kryty.
6. Nedovoľte, aby s týmto zariadením do priameho kontaktu prišli anestetiká, ako napr. izoflurán. Takého látky by mohli ohroziť jeho konštrukčnú integritu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Pri všetkých procedúrach s kardiopulmonálnym bypassom odporúča Sorin Group ako pomoc pri prevencii plynovej alebo čiastočkovej embólie použitie poistných zariadení vrátane snímačov hladiny, detektorov bublín, arteriálnych filtrov a pre-bypass filtrov.
2. Pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte návod na použitie.
3. Toto zariadenie je jednorazové, je určené len pre jedného pacienta. Nesterilizujte.
4. Toto zariadenie môže používať iba vyškolený personál.
5. Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia (lekármi alebo na ich predpis).
6. Minimálny pracovný objem vo venóznom zásobníku pre kardiopulmonálne použitie je 100 – 200 ml (pozri časť o špecifikácii jednotky). Na zaistenie primeranej doby odozvy v prípade prekážky vo venóznom vtoku sa však odporúča udržiavať objem vyšší ako minimálna hladina 100 - 200 ml. Vo venóznom rezervoári neprekračujte 4 000 ml.
7. Použitie VAVR môže viesť k podtlakom v oxygenátore a k možnosti pretlačenia vzduchu cez jeho membránu do krvných ciest. Vzorkovací systém, arteriálne čistiace vedenie, hemokoncentrátor, neoklúzne valčekové čerpadlo, odstredivé čerpadlo alebo akékoľvek iné spojenie medzi pacientovým arteriálnym systémom a zásobníkom môže vytvoriť kanál, ktorým sa vákuum dostane na arteriálnu stranu oxygenátora.
8. Do arteriálnej strany vzorkovacieho systému nevpúšťajte žiadne kvapaliny ani lieky.
9. Cez filter - bypass, recirkuláciu ani pripojenia na rýchle doplňovanie nenechajte pretekať viac ako 4 l/min krvi kombinovanej s plynom, iba ak by bolo treba oxygenátor zbaviť bublín.
10. Monitorovať treba tlak zabudovaného kardiotomického filtra. Ak tlak prekročí 50 mmHg, kardiotomický filter treba obísť/vynechať.
11. Odvzušňovacie vedenie pacienta nepripájajte k filtrovaným pripojeniam venózneho zásobníka, iba ak by to bol prostriedok proti spätnému prúdeniu k pacientovi, lokalizovanému medzi pacientom a venóznym zásobníkom.
12. Keď čistíte filter arteriálneho vedenia, nepoužívajte žiadne z filtrovaných pripojení ako spätnú/vratnú stranu.
13. Cez Luer-Lokove pripojenia nepridávajte lieky malého objemu.
14. Nepoužívané pripojenia vzduchotesne uzavrite krytmi.
15. Základnou vecou je primeraná antikoagulácia.
16. Keď vytvárate zapojenia krvnej cesty, použite sterilné postupy.
17. Zabezpečte, aby bol výstup z venózneho zásobníka umiestnený vyššie ako je najvyšší bod vnútri membránového oddelenia. Zníži to pravdepodobnosť vtlačenia plynu z plynovej časti membránového oddelenia do krvi.
18. Sorin Group odporúča pri použití VAVR nasledovné postupy:
    a) Spoľahlivé odsávanie stien a kalibrovaný regulátor vákua
    b) Zachytávač výparov vo vákuovom vedení
    c) Monitor tlaku venózneho vedenia
    d) Bezpečnostný tlakový ventil vo vákuovom vedení
    e) Jednocestné ventily tam, kde treba zabrániť spätnému toku/prúdeniu
19. Arteriálne vzorkovacie vedenie pripojte k preferovanej arteriálnej vzorkovacej strane mimotelového okruhu.
20. Čistiace vedenie arteriálneho filtra nepripájajte k filtrovaným kardiotomickým pripojeniam ani k filtrovaným Luer–Lokovým pripojeniam.
21. Pri vpúšťaní liekov počas VAVR buďte opatrní, pretože by mohli byť rýchlo vohnané do zásobníka.

POSTUP PRI POUŽÍVANÍ KARDIOPULMONÁLNEHO BYPASSU

POSTUP NASTAVENIA

1. Venózny zásobník vložte do držiaka.
2. Zabezpečte, aby bol montážny držiak (katalógové číslo 050305400) pevne uchytený ku konzole čerpadla a otočený tak, aby počas použitia umožňoval maximálnu viditeľnosť. Držiak môže byť umiestnený na ktorejkoľvek strane čerpadla.
3. Zásobník vyberte z prepravného kartónu a skontrolujte, či jeho sterilný obal nie je poškodený. Nepoužívajte, ak o sterilite nie ste presvedčení. Sériové číslo umiestnené na dolnej zadnej strane zásobníka si poznačte.
4. Zásobník nainštalujte do držiaka a uistite sa, že je stabilný. (Návod na montáž držiaka nájdete v návode na jeho použitie.)
5. Aby sa dalo v pripojeniach na vrchnej strane zásobníka lepšie orientovať, jeho veko sa dá natočiť do požadovanej polohy.
6. Monitorovanie teploty krvi
7. Ak treba, do príslušného vstupu vložte teplotný snímač (opakovane použiteľný, nesterilný) od Sorin Group (katalóg. číslo 042229000). Teplotný snímač upevnite na mieste otáčaním objímky konektora smerom doprava, až kým nezapadne do správnej polohy. Kontakt snímača pripojte k akémukoľvek teplotnému monitoru akceptujúcemu snímače Yellow Springs Instrument série 400.
8. Pripojenie monitora Sorin Group SAT/HCT® Monitor
9. Ak treba, k pripojeniu SAT/HCT na venóznom prívode zásobníka pripojte SAT/HCT Monitor (katalógové č. 050280000). Pokyny k zapojeniu nájdete v príručke pre operátora monitora SAT/HCT (katalóg. č. 050280700).
10. Odvzdušňovacie/vákuové pripojenie
11. Z odvzdušňovacieho/vákuového pripojenia snímte kryt. Ak budete používať vákuum, pripojte jeho zdroj.
12. Kardiotomické spätné vedenie
13. Odložte chrániče z filtrovaných kardiotomických pripojení a pripevnite k nim saciu hadičku s vnútorným priemerom 1/4" (6,4 mm). Ak filtrované kardiotomické pripojenie nebudete používať, zatlačte do neho samotesniaci chránič, aby ste vytvorili kvapalinový uzáver. Chrániče vertikálnych filtrovaných kardiotomických pripojené sú tesné, ak ich neodstránite.

14. K filtrovanému Luer-Lokovmu pripojeniu pripevnite monitorovacie vedenie na monitorovanie tlaku.
15. Prívod venóznej krvi
16. Prívodné venózne pripojenie natočte do optimálnej polohy a odstráňte veľký modrý chránič. K tomuto pripojeniu pripevnite venóznu hadičku so svetlosťou 1/2" (12,7 mm).
17. Výstup/odtok z venózneho zásobníka
18. Z výstupného pripojenia venózneho zásobníka odstráňte purpurový kryt a pripevnite hadičku so svetlosťou 3/8" (9,5 mm) vedúcu k výtlaku čerpadla.
19. Recirkulačné pripojenie
20. Odstráňte z neho kryt a pripevnite k nemu recirkulačné vedenie s vnútorným priemerom 1/4" (6,4 mm).
21. Pripojenie Filter - Bypass
22. Pripojenie filter - bypass môže byť použité ako vratná strana pre kardiotomickú krv v prípade zanesenia vstavaného kardiotomického filtra. Toto pripojenie by sa malo používať pre kardiotomickú krv spolu s filtrovaným kardiotomickým zásobníkom alebo samostatným kardiotomickým filtrom a kardiotomickým zásobníkom.
23. Pripojenie pre rýchle doplňovanie
24. Pripojenie pre rýchle doplňovanie sa môže použiť na rýchle naplnenie pred spustením, ak nie je požadovaná filtrácia. Môže sa tiež používať ako vratná strana pre pacientovu odvzdušnenú krv.
25. Čistenie arteriálneho filtra
26. Ak sa používa čistiace vedenie arteriálneho filtra, malo by byť pripojené k nefiltrovanému Luer-Lokovmu pripojeniu.
27. Riadenie kvapaliny
28. Veľké objemy alebo nepretržitá infúzia liekov alebo kvapalín sa môžu zaviesť cez nefiltrované Luer-Lokove pripojenia.
29. Ak treba použiť nefiltrované Luer-Lokovo pripojenie pre čistenie arteriálneho filtra aj pre infúziu liekov, pred pripojením čistiaceho vedenia arteriálneho filtra na pripojenie umiestnite trojcestný uzavierací kohút.
30. Vzorkovací systém
31. Rozdeľovač trojcestného uzavieracieho kohúta je pripojený k venóznemu vzorkovaciemu pripojeniu na venóznom zásobníku pomocou Luer-Lokovho pripojenia. Arteriálne vzorkovacie vedenie pripojte k preferovanej arteriálnej vzorkovacej strane okruhu. Skontrolujte spoľahlivosť týchto dvoch Luer-Lokových pripojení.
32. Arteriálne vzorkovacie vedenie obsahuje jednocestný ventil ako prevenciu prúdenia do arteriálneho vedenia z rozdeľovača. Rozdeľovač možno použiť na tomto jeho mieste na kryte venózneho zásobníka, alebo ho môžete premiestniť a namontovať do držiaka rozdeľovača Sorin Group (katalógové č. 041270000). Vyberiete ho zdvihnutím smerom hore.
33. Presvedčte sa, že uzavieracie kohúty na vzorkovacom rozdeľovači sú umiestnené tak, aby umožňovali prúdenie cez ne a nepresakovali.
34. Odstránenie nadmerného objemu z okruhu
35. Na odstránenie prebytočného objemu z okruhu počas bypassu vložte do venózneho vedenia „Y“ konektor a pripojte ho k prídavnej nádobe.
36. Nastavenie zvyšnej časti mimotelového obehu
37. Návod na nastavenie zvyšnej časti okruhu nájdete v návode na použitie oxygenátora a ostatných súčastí okruhu.

NAPLNENIE OKRUHU

1. Skontrolujte spoľahlivosť všetkých pripojení, potom zaveďte všetky pomocné kvapaliny, ktoré budú potrebné na naplnenie celého perfúzneho okruhu pred spustením.
2. Minimálny pracovný objem vo venóznom zásobníku pre kardiopulmonálne použitie je 100 – 200 ml (pozri časť o špecifikácii jednotky). Avšak na zaistenie dostatočného reakčného času v prípade prekážky vo venóznom prítoku, odporúčame udržiavať dostatočný objem, vyšší ako minimálna úroveň 200 ml.
3. Kvôli ľahšiemu odstráneniu bublín z okruhu nepridávajte nekryštaloidné roztoky ani krvné produkty, kým plnenie a odstraňovanie bublín nedokončíte.
4. Najskôr pomaly spúšťajte arteriálne čerpadlo, aby ste sa presvedčili, že zo žiadneho spoja nepresakuje kvapalina.
5. Nechajte pomocnú kvapalinu cirkulovať cez arteriálno-venóznu slučku.
6. Vzorkovací systém sa počas recirkulácie naplní, ak boli uzavieracie kohúty v polohe, kedy môže cez ne kvapalina prúdiť. Páčky smerujú k polohe „OFF“. Prúdenie cez vzorkovací systém by sa malo zastaviť, ak v okruhu bypassu nič nepreteká. Je to kvôli prevencii arteriálneho/venózneho bočníka.
7. Ak sa použijú nekryštaloidné roztoky, môžu sa pridať teraz a nechať pomaly cirkulovať.
8. Krvné produkty, ak sa budú používať, sa teraz môžu do okruhu pridať cez filtrované pripojenie. Ak postup prvého naplnenia využíva krvné produkty, v recirkulácii okruhom pokračujte s minimálnym prietokovým množstvom 500 ml/min, aby ste minimalizovali možnosť vytvorenia trombu.

INICIALIZÁCIA BYPASSU

1. Zabezpečte, aby bol vzorkovací systém vypnutý.
2. Bypass uveďte do činnosti Vami bežne používaným spôsobom.

VEDENIE BYPASSom

1. Otvorte vzorkovací systém, aby ste umožnili plynulé premývanie arteriálnou krvou. Toto odstráni potrebu použiť pri odbere arteriálnej vzorky striekačku. Pred odobratím vzorky venóznej krvi zatvorte arteriálnu stranu vzorkovacieho systému a odoberte aspoň 10 ml zo stredného uzavieracieho kohúta.
2. Počas bypassu pridajte do venóznej krvi vo vzorkovacom systéme malý objem liekov, aby sa zabezpečilo dôkladné premiešanie. Väčší objem liečiv sa môže pridať buď cez vzorkovací systém alebo cez Luer-Lokovo pripojenie.
3. Ak tlak kardiotomického filtra presiahne 50 mmHg, prerušte nasávací tok. Odložte kryt z pripojenia filter - bypass a pripojte vedenie s vnútorným priemerom 3/8" (9,5 mm). Druhý koniec tohto vedenia pripojte k filtrovanému kardiotomickému zásobníku alebo samostatnému kardiotomickému filtru. Ak použijete samostatný kardiotomický filter, s kardiotomickým zásobníkom ho prepojte vedením 3/8" (9,5 mm). Kardiotomické sacie vedenia odpojte od kardiotomických pripojení venózneho zásobníka a pripojte ich ku kardiotomickému zásobníku. Obnovenie nasávacieho toku.
4. Návod na reguláciu krvných plynov a ostatných aspektov bypassu nájdete v návode na použitie oxygenátora.

UZAVRETIE BYPASSU

1. Pred uzatvorením bypassu prerušte prietok vzorkovacím systémom.
2. Bypass uzatvorte Vami obvykle používaným spôsobom.
3. Venózny zásobník nevyprázdňujte úplne, kým si nebudete istí, že bypass už nebude treba znovu obnoviť.
4. Ak je to žiaduce, dá sa realizovať maximálny návrat krvi pacientovi pridaním čistej primárnej kvapaliny do venózneho zásobníka, keď krv dosahuje minimálny objem. Pomaly prečerpávajte cez oxygenátor, pričom zabezpečte, aby venózny zásobník nebol vyprázdnený.

POSTUP VÝMENY VENÓZNEHO ZÁSOBNÍKA VVR 4000i POČAS KARDIOPULMONÁLNEHO BYPASSU

Nasledujúci postup umožňuje užívateľovi vymeniť venózny zásobník VVR 4000i počas kardiopulmonálneho bypassu.

Materiál potrebný na výmenu:

Jeden (1)	Sterilný rezač na hadice
Päť (5)	Svorky na hadice
Jeden (1)	Sterilná hadica dlhá 3“ (7,5 mm) s vnútorným priemerom 3/8“ (9,5 mm)
Jeden (1)	3/8“ x 3/8“ (9,5 mm x 9,5 mm) sterilný konektor na hadice
Jeden (1)	Venózny zásobník VVR 4000i
Jeden (1)	Montážny držiak HVR 4000 (katalóg. č. 050305400)

1. Ku konzole čerpadla pripojte druhý montážny držiak HVR 4000 (katalóg. č. 050305400). Držiak umiestnite čo najbližšie k prvému.
2. Nový zásobník vyberte z prepravného kartónu a pred otvorením skontrolujte, či balenie nie je poškodené. Výrobok vyberte z obalu a poznačte si jeho sériové číslo. Nepoužívajte, ak o sterilite nie ste presvedčení.
3. Nový venózny zásobník vložte do nového držiaka. Prívodné a odvodné pripojenia na novom zásobníku by mali byť orientované rovnakým smerom, ako na pôvodnom. Prerušte prietok vzorkovacím systémom pôvodného zásobníka. Skontrolovaním sa presvedčte, že recirkulačné vedenie je zasvorkované.
4. Bypass ukončite Vami bežne používaným spôsobom. Toto umožní zasvorkovať venózne a arteriálne vedenia a prerušiť vákuum na odvzdušňovacom/vákuovom pripojení (ak je vhodné).

5. Vzorkovací systém z pôvodného zásobníka preneste na nový odpojením venózneho vzorkovacieho vedenia z pôvodného venózneho prívodu zásobníka a pripojením k venóznemu prívodu nového zásobníka. Ak je na veku pôvodného zásobníka namontovaný vzorkovací rozdeľovač, preneste ho na veko nového zásobníka.
6. Sterilným spôsobom pripojte 3 palce (7,5 cm) dlhý úsek hadice s priemerom 3/8“ (9,5 mm) k výstupu nového zásobníka a prisvorkujte. K tomuto vedeniu pripojte sterilný priamy konektor 3/8“ x 3/8“ (9,5 mm x 9,5 mm).
7. Do nového venózneho zásobníka pridajte primárnu kvapalinu, aby ste dosiahli minimálny odporúčaný objem 200 ml.
8. Z pôvodného zásobníka na nový premiestnite kardiotomické sacie vedenia, recirkulačné vedenie, odvzdušňovacie vedenia, čistenie arteriálneho filtra atď. Skontrolujte spoľahlivosť všetkých pripojení.
9. Odsvorkujte recirkulačné vedenie. Zabezpečte, aby na arteriálnom vedení do pacienta svorka ešte ostala.
10. Pomaly spúšťajte nové arteriálne čerpadlo a cez recirkulačné vedenie premiestnite krv z pôvodného zásobníka do nového. Pokračujte, kým všetka krv nebude z pôvodného zásobníka odčerpaná, ale nevyprázdňujte výstupné vedenie zo zásobníka. Vypnite čerpadlo.
11. Na výstupné vedenie pôvodného zásobníka umiestnite dve svorky blízko k výstupu zo zásobníka, vzdialené od seba približne 1,5 palca (3,8 cm). Sterilným postupom vedenie prerežte medzi svorkami, a to bližšie k svorke, ktorá je pri výstupe.
12. Výstupné vedenie zásobníka pripevnite k priamemu konektoru 3/8“ (9,5 mm) na výstupe nového zásobníka.
13. Z pôvodného zásobníka vytiahnite venózne vedenie a pripojte ho k novému zásobníku. Ak je to vhodné, vytiahnite a na nový zásobník znovu pripevnite ľavé ventrikulárne odvzdušňovacie vedenie, vedenia primárnych kvapalín a čistiace vedenie arteriálneho filtra.
14. Z výstupného vedenia nového zásobníka odstráňte svorku.
15. Skontrolujte spoľahlivosť všetkých pripojení. Zabezpečte, aby na arteriálnom vedení na pacientovej strane recirkulačného vedenia svorka ešte ostala.
16. Z venóznych a arteriálnych vedení odstráňte svorky a bypass obnovte Vami bežne používaným spôsobom.
17. Teplotný snímač premiestnite z venózneho prívodu pôvodného zásobníka do venózneho prívodu nového zásobníka (ak je to vhodné).
18. Snímač SAT/HCT premiestnite z SAT/HCT armatúry pôvodného zásobníka do SAT/HCT armatúry nového zásobníka (ak je to vhodné).

VRÁTENIE POUŽITÉHO VÝROBKU

Ak by bol používateľ nespokojný s čímkoľvek týkajúcim sa kvality produktu, treba kontaktovať distribútora alebo autorizovaného miestneho predajcu produktov Sorin Group Italia.
Všetky parametre považované zo strany používateľa za kritické, musia byť nahlásené s príslušnou starostlivosťou a naliehavosťou. Nasledujúci text predstavuje minimálne informácie, ktoré musíte poskytnúť:

- Podrobný popis udalosti a prípadne stav pacienta;
- Označenie použitého produktu;
- Číslo výrobnej šarže použitého produktu;
- Dostupnosť použitého produktu;
- Všetky indikácie, ktoré používateľ považuje za užitočné za účelom porozumenia dôvodu nespokojnosti.

Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA si, v prípade potreby, vyhradzuje právo udeliť oprávnenie na stiahnutie určitého produktu za účelom jeho posúdenia. Ak je produkt, ktorý sa vracia, kontaminovaný, musí sa s ním narábať, manipulovať a musí byť zabalený v súlade s ustanoveniami legislatívy platnej v krajine použitia.

UPOZORNENIE

Za dostatočnú prípravu a označenie produktu za účelom spätného zaslania zodpovedá zdravotnícke zariadenie. Nevracajte produkty, ktoré boli **vystavené krvným infekčným chorobám.**

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Táto obmedzená záruka platí popri akýchkoľvek zákonných právach Kupujúceho na základe použiteľných zákonov.

SORIN GROUP ITALIA ručí za to, že výrobe tohto lekárskeho zariadenia bola venovaná všetka primeraná starostlivosť vyžadovaná charakterom tohto zariadenia a tiež použitím, na ktoré je zariadenie určené.
SORIN GROUP ITALIA ručí za to, že toto lekárske zariadenie je schopné vykonávať činnosť uvedenú v platnom návode na použitie, ak je používané podľa tohto návodu kvalifikovaným používateľom a pred dátumom exspirácie vyznačeným na obale.
Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA však neručí za to, či používateľ bude používať zariadenie správne, ani za to, či nesprávna diagnóza alebo liečba a/alebo určitý fyzický a biologický stav príslušného pacienta neovplyvnia výkon a účinnosť tohto zariadenia s následkom poškodenia zdravia pacienta, hoci bol dodržaný príslušný návod na použitie.
SORIN GROUP ITALIA, hoci zdôrazňuje potrebu striktne sa pridržiavať návodu na použitie a prijať všetky predbežné opatrenia potrebné na správne používanie tohto zariadenia, nepreberá zodpovednosť za žiadnu stratu, škodu, výdavky, nehody ani dôsledky vyplývajúce priamo alebo nepriamo z nesprávneho použitia tohto zariadenia.
Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA sa zaväzuje vymeniť toto lekárske zariadenie v prípade, že bolo chybné v čase uvedenia na trh alebo počas prepravy spoločnosťou SORIN GROUP ITALIA až do času dodania koncovému používateľovi, pokiaľ takáto chyba nebola spôsobená zlým zaobchádzaním zo strany kupujúceho.
Hore uvedené nahrádza všetky ostatné záruky, výslovné alebo implicitné, písomné alebo ústne, vrátane záruk predajnosti a vhodnosti na daný účel. Žiadna osoba, vrátane ktoréhokoľvek zástupcu, agenta, predajcu, distribútora alebo sprostredkovateľa spoločnosti SORIN GROUP ITALIA ani žiadna iná priemyselná alebo obchodná organizácia nie je oprávnená poskytovať žiadne vyhlásenia ani záruky týkajúce sa tohto zdravotníckeho zariadenia okrem tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente. Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA sa zrieka akejkoľvek záruky predajnosti a záruky vhodnosti na daný účel vo vzťahu k tomuto produktu, ktorá nie je výslovne uvedená v tomto dokumente. Kupujúci sa zaväzuje, že splní podmienky tejto obmedzenej záruky a najmä súhlasí s tým, že v prípade námietok alebo sporu so spoločnosťou SORIN GROUP ITALIA si nebude robiť nároky vyplývajúce z údajných alebo preukázaných zmien alebo úprav tejto obmedzenej záruky vykonaných zástupcom, agentom, predajcom, distribútorom alebo iným sprostredkovateľom.
Existujúce vzťahy medzi stranami tejto zmluvy (aj v prípade, že nebola zostavená písomne) pre toho, komu je táto záruka poskytnutá, ako aj každý spor, týkajúci sa záruky, alebo akýmkoľvek spôsobom s ňou spojený, alebo spojený s akýmkoľvek sporom, týkajúcim sa tejto záruky, jej interpretácie a výkonu, ani vyčlenené, ani rezervované, sa riadia výlučne talianskou legislatívou a jurisdikciou. Súdne príslušný je súd mesta Modena (Taliansko).

ŠPECIFIKÁCIA JEDNOTKY VVR 4000i a VVR4000i SMARxT PEVNÝ HERMETICKY UZAVRETÝ VENÓZNY ZÁSOBNÍK s INTEGROVANÝM KARDIOTOMICKÝM FILTROM

VVR 4000i hermetický filtrovaný venózny zásobník

Maximálny prietok	8 litrov/min (kombinovaný venózny a kardiotomický prietok)
Maximálny kardiotomický prietok	4 litre/min
Minimálny prevádzkový objem	100 ml do 5 litrov/min 200 ml pre 5 až 8 litrov/min
Maximálny objem	4 000 ml
Maximálny podtlak nádoby	-90 mmHg

Veľkosť systému	
Výška	33 cm
Maximálny priemer	21 cm
Hmotnosť	1 kg

Pripojenia

Odpenené a nefiltrované:	
Venózne prívodné pripojenie	1/2“ (12,7 mm)
Pripojenie pre rýchle doplňovanie	1/4“ (6,4 mm)
Recirkulačné pripojenie	1/4“ (6,4 mm)
Pripojenie Filter - Bypass	3/8“ (9,5 mm)
Luer-Lok s vnútorným závitom	3
Pripojenie pre venózne vzorkovanie	Luer-Lok s vnútorným závitom
Odpenené a filtrované:	
Kardiotomické pripojenia (5)	Štyri Ľ“ (6,4 mm) Jeden 3/8“ (9,5 mm)
Kardiotomické Luer-Lokovo pripojenie	2
Ostatné:	
Výstupné pripojenie z venózneho zásobníka	3/8“ (9,5 mm)
Odvzdušňovacie/vákuové pripojenie	1/4“ (6,4 mm)
Tlakový ventil	Integrálny

Armatúry

Armatúra SAT/HCT	Sorin Group bajonet s optickým oknom
Pripojenie pre snímač venóznej teploty	YSI série 400

Integrovaný kardiotomický filter

Účinnosť filtrovania	90 % pri 30 mikrónoch
Materiál	Polyuretánový hubovitý polyester, netkaný materiál

Odpeňovač

Materiál	Polyesterová sieťovina Polyesterová pletená pančucha Polyesterová huba Silikónový odpeňovač

VYSVETLENIE SYMBOLOV POUŽITÝCH NA OZNAČENIACH.

Len na jednorazové použitie (Nepoužívajte opakovane)

Kód šarže (číslo)
(odkaz pre vystopovateľnosť produktu)

Použite do (Dátum exspirácie)

Dátum výroby

Výrobca:

Sterilné – Sterilizované etylénoxidom

Nepyrogénne

obsahuje ftalát

Neobsahuje latex

Varovanie: Nesterilizujte ešte raz

Obsah je sterilný iba ak obal nebol otvorený, poškodený alebo prasknutý

Katalógové (kód) číslo

Pozor, sledujte pokyny na použitie

Pozor, sledujte pokyny na použitie

Množstvo

Týmto smerom hore

Krehký tovar; zaobchádzať opatrne

Nevystavujte pôsobeniu tepla

Udržiavajte v suchu

ZATESNJENA FILTRIRANA TRDA REZERVOARJA ZA VENSKO KRI Z INTEGRIRANIM KARDIOTOMIJSKIM FILTROM VVR 4000I IN VVR 4000I SMARXT

OPIS

Zatesnjen filtriran trd rezervoar za vensko kri z integriranim kardiotomijskim filtrom VVR 4000i (od tukaj naprej imenovan "rezervoar za vensko kri").

Površine rezervoarja VVR 4000i SMARxT, ki so v stiku s krvjo, so modificirane, da je izboljšana združljivost pripomočka s krvjo, kar pomeni zmanjšanje prilepljanja trombocitov na prevlečene površine.

Izdelek je bil steriliziran s plinom etilenoksidom in ima apirogene poti tekočin.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Rezervoar VVR 4000i je namenjen kirurškim posegom, kjer je potreben kardiopulmonalni obvod več kot šest ur.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelek nima znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

1. Obstrukcija priključka za prezračevanje/vakuum lahko povzroči zvišanje tlaka v rezervoarju in možnost prehajanja plinskih mehurčkov v bolnika in/ali poškodb pripomočka.
2. Ne pustite, da bi tlak v rezervoarju za vensko kri čezmerno narasel, saj to lahko ovira drenažo venske krvi, potisne zrak retrogradno v bolnika ali povzroči vnos zraka v krvno pot oksigenatorja.
3. Pazite, da se morebitna past za hlape VAVD med uporabo ne napolni popolnoma. To lahko povzroči vstop tekočin v vakuumski krmilnik ali prepreči atmosfersko prezračevanje rezervoarja, ko vakuum ni vključen.
4. Snemite pokrovček s prezračevalnega/vakuumskega priključka, da preprečite nenamerno zvišanje tlaka v rezervoarju. Pri posegih z vakuumsko podprtim vračanjem venske krvi mora biti med delovanjem rezervoarja pokrovček prezračevalnega/vakuumskega priključka ves čas odprt ali priključen na reguliran vir vakuuma, ki ne preseže -90 mm Hg.
5. Pazite, da so pred začetkom vakuumsko podprtega vračanja venske krvi pokrovčki na vseh neuporabljenih priključkih zrakotesno priviti.
6. Anestetiki, kot je izofluoran, ne smejo priti v stik s tem pripomočkom. Ta sredstva lahko ogrozijo strukturno integriteto izdelka.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Družba Sorin Group za preprečevanje embolije zaradi plinov ali delcev pri vseh posegih s kardiopulmonalnim obvodom priporoča uporabo varnostnih pripomočkov, vključno s tipali gladine, tipali mehurčkov, arterijskimi filtri in predobvodnimi filtri.
2. Pred uporabo tega pripomočka natančno preberite navodilo za uporabo.
3. Pripomoček je za enkratno uporabo za enega bolnika. Ne sterilizirajte znova.
4. Pripomoček lahko uporabljajo le usposobljeni strokovnjaki.
5. Previdno: Zvezni zakon v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravniku ali po naročilu zdravnika.
6. Najmanjši delovni volumen rezervoarja za vensko kri pri kardiopulmonalnem obvodu je 100–200 ml (glejte specifikacijo izdelka). Vendar morate zagotoviti primeren odzivni čas, da ohranjate dodatno količino krvi poleg omenjenih 100–200 ml, če pride do oviranja dotoka venske krvi. Volumen krvi v rezervoarju za vensko kri ne sme preseči 4.000 ml.
7. Uporaba vakuumsko podprtega vračanja venske krvi lahko povzroči negativne tlake v oksigenatorju in možnost vleka zraka skozi membrano oksigenatorja v pot krvi. Sistem za vzorčenje, cevka za arterijsko odzračevanje, hemokoncentrator, neokluzivna peristaltična črpalka, centrifugalna črpalka in vsi drugi priključki med bolnikovim cevjem za arterijsko kri in rezervoarjem lahko prevajajo vakuum, ki se uporabi na arterijski strani oksigenatorja.
8. Na arterijsko stran sistema za vzorčenje ne infundirajte tekočin ali zdravil.
9. Skozi obvod filtra, recirkulacijo in odprtino za hitro polnitev pretok kombinacije krvi in plinov ne sme presegati 4 litre/min, razen ko je to potrebno za odzračevanje oksigenatorja.
10. Spremljati morate tlak v integriranem filtru za kardiotomijo. Če tlak preseže 50 mmHg, morate uvesti obvod filtra za kardiotomijo.
11. Bolnikovih cevk za odzračevanje ne priključujte na filtrirane priključke rezervoarja za vensko kri, razen če zagotovite preprečevanje retrogradnega toka proti bolniku med bolnikom in rezervoarjem za vensko kri.
12. Pri odzračevanju filtra arterijske cevke ne uporabljajte filtriranih priključkov za mesto vračanja.
13. Skozi priključke luer lock ne dodajajte zdravil z majhnimi volumni.
14. Neuporabljeni priključki morajo biti tesno zaprti.
15. Zadostna antikoagulacija je ključnega pomena.
16. Pri priključevanju krvnih poti uporabljajte aseptično tehniko.
17. Pazite, da je odvod rezervoarja za vensko kri postavljen višje od najvišje točke v membranskem kompartmentu. To zmanjša možnost vleka plina v kri iz plinske strani membranskega kompartmenta.
18. Družba Sorin Group priporoča uporabo naslednjih postopkov vakuumsko podprtega vračanja venske krvi:
    a) zanesljiva aspiracija stene in kalibriran vakuumski regulator
    b) past za hlape v vakuumskem cevju
    c) merilnik tlaka v cevju venske krvi
    d) ventil za čezmerni vakuum v vakuumskem cevju
    e) po potrebi enosmerni ventili za preprečevanje retrogradnega toka
19. Priključite cevje za vzorčenje arterijske krvi na želeno mesto za vzorčenje arterijske krvi na izventelesnem obtoku.
20. Ne priključite odzračevalne cevke arterijskega filtra na filtrirane kardiotomijske priključke ali filtrirane priključke luer lock.
21. Pri vakuumsko podprtem vračanju venske krvi zdravila infundirajte previdno, ker se lahko hitro infundirajo v rezervoar.

POSTOPKI ZA UPORABO KARDIOPULMONALNEGA OBVODA

POSTOPKI NAMESTITVE

1. Rezervoar za vensko kri vstavite v objemko.
2. Pazite, da je objemka (kat. št. 050305400) tesno pritrjena na nosilec črpalke in obrnjena tako, da med uporabo nudi največjo preglednost. Objemko lahko namestite na katerokoli stran črpalke.
3. Vzemite rezervoar za vensko kri iz škatle, v kateri ste ga prejeli, in preverite, da sterilni ovoj ni poškodovan. Če je sterilnost ogrožena, pripomočka ne smete uporabiti. Zabeležite serijsko številko, ki se nahaja zadaj na spodnji strani rezervoarja za vensko kri.
4. Namestite rezervoar za vensko kri v objemko in preverite, da je rezervoar stabilen. (Glejte opis namestitve in sestavljanja objemke v navodilu za uporabo objemke).
5. Zaradi boljše orientacije priključkov na zgornji strani rezervoarja za vensko kri lahko pokrov zavrtite v želeno smer.
6. Spremljanje temperature krvi
7. Po potrebi vstavite (nesterilno) tipalo temperature Sorin Group za večkratno uporabo (kat. št. 042229000) v priključek za tipalo temperature venske krvi. Pritrdite tipalo temperature tako, da zavrtite objemko priključka v smeri urinih kazalcev, dokler ne privije tipala. Vtič tipala vstavite v katerikoli merilnik temperature, ki sprejme tipala tipa Yellow Springs Instrument series 400.
8. Priključitev merilnika Sorin Group SAT/HCT®
9. Po potrebi priključite merilnik SAT/HCT (kat. št. 050280000) na priključek SAT/HCT na dovodu venske krvi v rezervoar za vensko kri. Navodila za priključitev so v navodilu za uporabo merilnika SAT/HCT (kat. št. 050280700).
10. Odprtina za prezračevanje/vakuum
11. Snemite pokrovček iz priključka za odzračevanje/vakuum. Če boste uporabili vakuum, priključite vir vakuuma.
12. Vračanje v kardiotomijo
13. Snemite pokrovčke s filtriranih priključkov za kardiotomijo in na priključke namestite aspiracijsko cevko z notranjim premerom 1/4 cole (6,4 mm). Če filtriranega priključka za kardiotomijo ne boste uporabili, nanj potisnite samotesnilni pokrovček, da tesni tekočine. Pokrovčki na navpičnih filtriranih priključkih za kardiotomijo tesnijo, če jih ne odstranite.
14. Na filtriran priključek luer lock namestite cevko za merjenje tlaka.
15. Dovod venske krvi

16. Obrnite priključek za dovod venske krvi v optimalni položaj in snemite veliki modri pokrovček. Na priključek za dovod venske krvi namestite vensko cevje z notranjim premerom 1/2 cole (12,7 mm).
17. Odvod rezervoarja venske krvi
18. Snemite vijolični pokrovček s priključka za odvod krvi in nanj namestite cevko z notranjim premerom 3/8 cole (9,5 mm), ki je priključena na glavo črpalke.
19. Priključek za recirkulacijo
20. Snemite pokrovček in na priključek za recirkulacijo namestite cevko za recirkulacijo z notranjim premerom 1/4 cole (6,4 mm).
21. Filtriran obvodni priključek
22. Filtriran priključek za obvod lahko uporabite kot povratno mesto za kardiotomijsko kri, če se integrirani kardiotomijski filter zamaši. Za kardiotomijsko kri morate ta priključek uporabiti skupaj z filtriranim kardiotomijskim rezervoarjem ali ločenim kardiotomijskim filtrom in kardiotomijskim rezervoarjem.
23. Odprtina za hitro polnitev
24. Odprtino za hitro polnitev lahko uporabite za hitro polnitev, ko filtracija ni zaželena. Lahko jo uporabite kot povratno mesto za bolnikovo odzračeno kri.
25. Odzračevanje arterijskega filtra
26. Če uporabite cevko za odzračevanje arterijskega filtra, jo priključite na nefiltriran priključek luer lock.
27. Dajanje tekočin
28. Boluse velikih volumnov ali neprekinjeno infuzijo zdravil ali tekočin lahko uvedete skozi nefiltrirane priključke luer lock.
29. Če potrebujete nefiltriran priključek luer lock za odzračevanje arterijskega filtra in infundiranje zdravil, pred priključitvijo cevke za odzračevanje arterijskega filtra na priključek namestite trismerno sponko.
30. Sistem za vzorčenje
31. Razdelilnik s trismernimi sponkami priključite na priključek za vzorčenje venske krvi na rezervoarju preko priključka luer lock. Priključite cevje za vzorčenje arterijske krvi na želeno mesto za vzorčenje arterijske krvi na obtoku. Preverite tesnost obeh priključkov luer lock.
32. Cevje za vzorčenje arterijske krvi se dobavlja z enosmernim ventilom, da se prepreči tok v arterijsko cevko iz razdelilnika. Razdelilnik lahko uporabite na trenutnem položaju na pokrovu rezervoarja za vensko kri ali pa ga snamete in namestite v nosilec razdelilnika Sorin Group (kat. št. 041270000). Če želite razdelilnik sneti, ga dvignite navpično.
33. Pazite, da so sponke na razdelilniku nastavljene tako, da omogočajo pretok brez puščanja.
34. Odstranjevanje odvečnega volumna obtoka
35. Med obvodom lahko odstranite odvečni volumen obtoka tako, da v vensko cevje vstavite priključek "Y" in ga priključite na dodatni rezervoar.
36. Namestitev preostanka izventelesnega obtoka
37. Za navodila o namestitvi preostanka izventelesnega obtoka glejte navodilo za uporabo oksigenatorja in drugih sestavnih delov obtoka.

POLNJENJE KROGOTOKA

1. Preverite tesnost vseh priključkov; nato uvedite celotno količino polnilne tekočine, ki jo pričakujete za polnitev celotnega perfuzijskega obtoka.
2. Najmanjši delovni volumen rezervoarja za vensko kri pri kardiopulmonalnem obvodu je 100–200 ml (glejte specifikacijo izdelka). Vendar je priporočljivo ohranjati dodatno količino krvi poleg omenjenih 200 ml, če pride do oviranja dotoka venske krvi.
3. Odzračevanje bo lažje, če začnete z dodajanjem nekristaloidnih raztopin in krvnih pripravkov šele po polnitvi in odzračevanju.
4. Najprej počasi zaženite arterijsko črpalko, da preverite, ali vsi priključki tesnijo.
5. Polnilno tekočino recirkulirajte skozi arterijsko-vensko zanko.
6. Sistem za vzorčenje se med recirkulacijo polni samodejno, če so sponke v položaju za pretok. Ročice so v položaju "OFF". Pretok skozi sistem za vzorčenje ustavite, ki ni pretoka v obvodnem obtoku. S tem preprečite arterijsko vensko povezavo.
7. Če želite, lahko sedaj počasi dodate in recirkulirate nekristaloidne polnilne tekočine.
8. Če želite, lahko krvne pripravke sedaj dodate v obtok skozi filtriran priključek. Če tehnika polnjenja vključuje uporabo krvnih pripravkov, nadaljujte z recirkulacijo skozi cevje pri najmanjši hitrosti 500 ml/min, da čimbolj zmanjšate možnost nastanka trombusov.

VZPOSTAVITEV OBVODA

1. Sistem za vzorčenje mora biti zaprt.
2. Vzpostavite obvod po običajnem postopku.

IZVEDBA OBVODA

1. Odprite sistem za vzorčenje, da se začne neprekinjeno spiranje z arterijsko krvjo. S tem se izognete uporabi izpiralne brizge pri odvzemu arterijskega vzorca. Pred odvzemom vzorca venske krvi zaprite arterijsko stran sistema za vzorčenje in odvzemite najmanj 10 ml iz srednje sponke.
2. Med obvodom dodajte vsa zdravila z majhnim volumnom v vensko kri skozi sistem za vzorčenje in zagotovite dobro mešanje. Zdravila z velikim volumnom lahko dodate bodisi skozi sistem za vzorčenje ali priključek luer lock.
3. Če tlak kardiotomijskega filtra preseže 50 mmHg, prekinite aspiracijski tok. Snemite pokrovček s priključka za obvod filtra in namestite cevko z notranjim premerom 3/8 cole (9,5 mm). Priključite drugi konec te cevke na filtriran kardiotomijski rezervoar ali ločen kardiotomijski filter. Če uporabite ločen kardiotomijski filter, nanj namestite cevko z notranjim premerom 3/8 cole (9,5 mm) iz filtra. Odklučite kardiotomijske aspiracijske cevke iz kardiotomijskih priključkov rezervoarja za vensko kri in jih priključite na kardiotomijski rezervoar. Obnovite aspiracijski tok.
4. Za navodila o uravnavanju krvnih plinov in drugih vidikov izvedbe obvoda glejte navodilo za uporabo oksigenatorja.

ZAKLJUČEK OBVODA

1. Pred zaključkom obvoda prekinite pretok skozi sistem za vzorčenje.
2. Obvod zaključite po običajnem postopku.
3. Rezervoarja za vensko kri ne izpraznite popolnoma, dokler niste prepričani, da ne bo več potrebno ponovno vzpostaviti obvoda.
4. Če je treba, lahko največ krvi vrnete v bolnika z dodajanjem bistre polnilne tekočine v rezervoar za vensko kri, ko kri doseže najmanjši volumen. Tekočino za polnitev počasi črpajte skozi oksigenator tako, da rezervoarja za vensko kri ne izpraznite.

POSTOPEK ZA MENJAVO REZERVOARJA ZA VENSKO KRI VVR 4000i MED KARDIOPULMONALNIM OBVODOM

Naslednji postopek omogoča zamenjavo rezervoarja za vensko kri VVR 4000i med kardiopulmonalnim obvodom.

Za zamenjavo potrebujete naslednje:

Ene (1)	sterilne škarje za rezanje cevk
Pet (5)	sponk za cevke
Ene (1)	7,5 cm dolgo sterilno cevko s premerom 3/8 cole (9,5 mm)
Ene (1)	sterilen kos za povezavo cevk 3/8 x 3/8 cole (9,5 mm x 9,5 mm)
Ene (1)	rezervoar za vensko kri VVR 4000i
Ene (1)	objemka HVR 4000 (kat. št. 050305400)

1. Na nosilec črpalke namestite drugo objemko HVR 4000 (kat. št. 050305400) Objemko obrnite čimbližje prvi.
2. Vzemite nov rezervoar za vensko kri iz škatle, v kateri ste ga prejeli, in pred odprtjem preverite ovojnino. Vzemite izdelek iz ovojnine in zabeležite serijsko številko novega rezervoarja za vensko kri. Če je sterilnost ogrožena, pripomočka ne smete uporabiti.
3. Novi rezervoar za vensko kri vstavite v novo objemko. Dovodne in odvodne priključke novega rezervoarja za vensko kri obrnite v isto smer kot priključke starega rezervoarja za vensko kri. Prekinite pretok skozi sistem za vzorčenje na starem rezervoarju za vensko kri. Preverite, ali je cevka za recirkulacijo zatesnjena.
4. Zaključite obvod po običajnem postopku. To obsega zatesnitev cevk za vensko in arterijsko kri ter (po potrebi) prekinitev vakuuma na priključku za odzračevanje/vakuum.
5. Prenesite sistem za vzorčenje iz starega rezervoarja za vensko kri na novi rezervoar za vensko kri tako, da odključite cevje za vzorčenje venske krvi iz dovoda venske krvi na starem rezervoarju in ga priključite na dovod venske krvi na novem rezervoarju. Če je razdelilnik za vzorčenje nameščen na pokrovu starega rezervoarja za vensko kri, ga prenesite na pokrov novega rezervoarja.
6. Z aseptično tehniko priključite 7,5-cm del sterilne cevke z notranjim premerom 3/8 cole (9,5 mm) na odvod iz novega rezervoarja in jo spnite. Na to cevko priključite sterilni ravni kos za povezavo cevk 3/8 x 3/8 cole (9,5 mm x 9,5 mm).

7. V novi rezervoar za vensko kri dodajte polnilno tekočino do najmanjšega priporočenega volumna 200 ml.
8. Prenesite kardiotomijske cevke za aspiracijo, cevko za recirkulacijo, cevke za odzračevanje, cevko za odzračevanje arterijskega filtra itn. iz starega rezervoarja za vensko kri na novi rezervoar. Preverite tesnost vseh priključkov.
9. Sprostite cevko za recirkulacijo. Pazite, da je na cevki za arterijsko kri proti bolniku še vedno sponka.
10. Počasi zaženite arterijsko črpalko in prevedite kri iz starega rezervoarja za vensko kri v novi rezervoar preko cevke za recirkulacijo. Nadaljujte, dokler ne izpraznite vse krvi iz starega rezervoarja za vensko kri, vendar ne izpraznite cevke, ki izhaja iz rezervoarja. Izključite črpalko.
11. Namestite dve sponki na odvodno cevko iz starega rezervoarja za vensko kri: eno blizu odvoda iz rezervoarja, drugo pa približno 4 cm stran. Z aseptično tehniko prerežite med sponkama; blizu sponke, ki je najbližje odvodu.
12. Priključite odvodno cevko iz rezervoarja na 3/8-colski (9,5 mm) ravni priključek na odvodnem priključku novega rezervoarja za vensko kri.
13. Snemite vensko cevko iz starega rezervoarja in jo namestite na novega. Če je treba, snemite in znova namestite cevko za odzračevanje iz levega prekata, polnilne cevke in cevko za odzračevanje arterijskega filtra.
14. Snemite sponko na odvodni cevki iz novega rezervoarja za vensko kri.
15. Preverite tesnost vseh priključkov. Pazite, da je na cevki za arterijsko kri na bolnikovi strani recirkulacijske cevke še vedno sponka.
16. Snemite sponke iz cevja za vensko in arterijsko kri in znova vzpostavite obvod po običajnih postopkih.
17. Prenesite tipalo za temperaturo iz dovoda venske krvi starega rezervoarja za vensko kri na dovod venske krvi novega rezervoarja (po potrebi).
18. Prenesite tipalo SAT/HCT iz priključka SAT/HCT starega rezervoarja za vensko kri na priključek SAT/HCT novega rezervoarja (po potrebi).

VRAČILO RABLJENIH IZDELKOV

Če imate kakršnekoli pripombe glede kakovosti izdelka, se obrnite na lokalnega distributerja družbe SORIN GROUP ITALIA ali njenega pooblaščenega zastopnika.
Če menite, da je ugotovitev kritična, jo sporočite čimbolj natančno in hitro. Posredujte najmanj naslednje:

- podroben opis dogodka in stanja bolnika, če je smiselno;
- identifikacijsko številko izdelka;
- serijsko številko izdelka;
- razpoložljivost izdelka;
- vse podatke, za katere menite, da so uporabni pri odkrivanju vira elementov nezadovoljstva.

Družba SORIN GROUP ITALIA si pridržuje pravico do vrnitve prijavljenega izdelka v pregled. Če vračate kontaminiran izdelek, ga morate prej obdelati, zapakirati in transportirati skladno z zakonodajo, veljavno v državi uporabe izdelka.

PREVIDNO

Ustrezna priprava in identifikacija izdelka za vračilo je odgovornost zdravstvene ustanove. **Ne vračajte izdelkov, ki so bili izpostavljeni kužnim povzročiteljem bolezni, ki se prenašajo s krvjo.**

JAMSTVO Z OMEJITVAMI

To jamstvo z omejitvami dopolnjuje vse morebitne pravice, ki jih kupcu zagotavlja veljavna zakonodaja.

Družba SORIN GROUP ITALIA jamči, da je bil ta medicinski pripomoček izdelan skrbno v takšni meri, kakor zahtevata narava pripomočka in njen namen.
Družba SORIN GROUP ITALIA jamči, da medicinski pripomoček lahko deluje, kakor je opisano v trenutno veljavnih navodilih za uporabo, če usposobljen uporabnik z njim dela v skladu z omenjenimi navodili ter pred iztekom roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.
Vendar družba SORIN GROUP ITALIA ne more jamčiti, da bo uporabnik pravilno uporabljal izdelek in/ali da specifične fizikalne in biološke značilnosti posameznega bolnika ne vplivajo na zmogljivosti in učinkovitost pripomočka s škodljivimi posledicami za bolnika, čeprav uporabnik upošteva omenjena navodila za uporabo.
Družba SORIN GROUP ITALIA poudarja, da mora uporabnik natančno upoštevati navodila za uporabo in izvesti vse previdnostne ukrepe, ki so potrebni za pravilno uporabo izdelka, zato ne more prevzeti odgovornosti za nobeno izgubo, škodo, strošek, nezgodo ali posledico, ki nastane neposredno ali posredno zaradi nepravilne uporabe izdelka.
Družba SORIN GROUP ITALIA se obvezuje, da bo zamenjala vsak medicinski pripomoček, če je imel napako, ko je bil v prometu, oz. če je napaka nastala med pošiljanjem od družbe SORIN GROUP ITALIA do končnega uporabnika, razen če je napako povzročilo nepravilno ravnanje kupca.

Zgornje besedilo zamenja vsa druga jamstva, ki so izražena ali neizražena ali ustna, med drugim tudi jamstva, da je ta izdelek vreden uporabe ali primeren za določen namen. Nobena fizična oseba, vključno s predstavniki, zastopniki, prodajalci, distributerji ali posredniki družbe SORIN GROUP ITALIA, ali pravna oseba ni pooblaščena za zastopanje ali jamstvo v zvezi s tem medicinskim pripomočkom, razen če je to izrecno navedeno tukaj. Družba SORIN GROUP ITALIA zavrača vsa jamstva, da je ta izdelek vreden uporabe ali primeren za določen namen, če so drugačna od tukaj navedenih. Kupec se obveže, da bo upošteval to jamstvo z omejitvami, ter soglaša, da v primeru spora ali tožbe z družbo SORIN GROUP ITALIA ne bo zahteval zahtevkov, ki temeljijo na domnevnih ali dokazanih spremembah ali modifikacijah tega jamstva s strani kateregakoli predstavnika, zastopnika, prodajalca, distributerja ali drugega posrednika.
Obstoječa razmerja med pogodbenima strankama (tudi če pogodba ni v pisni obliki) in prejemnikom tega jamstva ter vse spore v zvezi s pogodbo ali v kakršnikoli povezavi s pogodbo in vse spore v zvezi s tem jamstvom, njegovo razlago in izvršitvijo, brez izključevanja in/ali rezervacij, se obravnavajo po zakonodaji države Italije in v pristojnosti njenih sodišč. Izbrano sodišče je sodišče v Modeni, Italija.

SPECIFIKACIJA ENOTE VVR 4000i in VVR4000i SMARxT ZATESNJEN TRD REZERVOAR ZA VENSKO KRI z INTEGRIRANIM KARDIOTOMIJSKIM FILTROM

Zatesnjen filtriran rezervoar za vensko kri VVR 4000i

Največji pretok	8 litrov/min (kombiniran venski in kardiotomijski pretok)
Največji kardiotomijski pretok	4 litre/min
Najmanjši delovni volumen	100 ml do 5 litrov/min 200 ml za 5 do 8 litrov/min
Največja volumenska zmogljivost	4.000 ml
Največji negativni tlak rezervoarja	-90 mm Hg

Velikost sistema	
Višina	33 cm
Največji premer	21 cm
Masa	1 kg

Priključki

Razpenjeni in nefiltrirani:

Priključek za dovod venske krvi	1/2-colski (12,7 mm)
Odprtina za hitro polnitev	1/4-colski (6,4 mm)
Priključek za recirkulacijo	1/4-colski (6,4 mm)
Filtriran obvodni priključek	3/8-colski (9,5 mm)
Ženski priključek luer lock	3
Priključek za vzorčenje venske krvi	Ženski priključek luer lock

Razpenjeni in filtrirani:

Kardiotomijski priključki (5)	Štirje 1/4-colski (6,4 mm) En 3/8-colski (9,5 mm)
Kardiotomijski priključek luer lock	2

Drugi:

Priključek za odvod rezervoarja venske krvi	3/8-colski (9,5 mm)
Odprtina za prezračevanje/vakuum	1/4-colski (6,4 mm)
Ventil za tlak	Integriran

Priključki

Priključek SAT/HCT	Bajonet Sorin Group z optičnim okencem
Priključek za tipalo temperature venske krvi	YSI Series 400

Integriran kardiotomijski filter

Učinkovitost filtracije	90 % pri 30 mikronih
Material konstrukcije	Poliuretanska spužva Poliester, Netkan globinski material

Razpenilec

Material konstrukcije	Poliestrska mreža Poliestrski tkan vložek Poliuretanska spužva Silikonski razpenilec

RAZLAGA SIMBOLOV NA NALEPKAH

Samo za enkratno uporabo

Šifra (številka) serije (za sledljivost izdelka)

Datum izteka roka uporabnosti

Datum izdelave

Proizvajalca:

Sterilno - sterilizirano z etilenoksidom

Apirogeno

Vsebuje FTALATE

Brez lateksa

Opozorilo: Ne sterilizirajte znova.

Vsebina je sterilna le, če ovojnina ni odprta, poškodovana ali pretrgana

REF Kataloška številka

Pozor, glejte navodila za uporabo

Pozor, glejte navodila za uporabo

ea Količina

Shranjujte pravilno obrnjeno

Lomljivo; ravnajte pazljivo

Zaščitite pred toploto

Shranjujte v suhem prostoru

VVR 4000I ÉS VVR4000I TÍPUSÚ SMARXT SZIGETELT, **SZŰRŐS MEREV BURKOLA**TÚ VÉNÁS TÁROLÓ BEÉPÍTETT **KARDIOTÓMIÁS SZŰRŐVE**L

LEÍRÁS

A VVR 4000i típus merev burkolatú vénás tároló beépített kardiotómiás szűrővel (a továbbiakban „vénás tároló")

A VVR 4000i SMARxT típus vérrel érintkező részeit a vérrel való kompatibilitás javítása érdekében módosítottuk, ennek következtében a bevonatos felületeken csökken a vérlemezek megtapadása.

E terméket etilén –oxiddal sterilizálták, és folyadékvezető útjai nem pirogének.

JAVALLATOK

A VVR 4000i használata kardiopulmonális bypasst igénylő, maximum határás kardiopulmonális műtétek során javallt.

ELLENJAVALLATOK

A termék használatával kapcsolatos ellenjavallatok nincsenek.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A szellőző/vákuum csatlakozóport elzáródása a tároló túlnyomását okozhatja, és gázbuborékok juthatnak a beteg szervezetébe és/vagy az eszköz károsodhat.
2. Ne engedje, hogy a tároló túlnyomás alá kerüljön, mert ez akadályozhatja a vénás drenázst, légbuborékokat juttathat a beteg szervezetébe vagy hatására levegő kerülhet az oxigenizáló vérpályába.
3. Ne engedje, hogy az esetleges VAVD gőzcsapda teljesen megteljen a használat során. E miatt folyadék juthat a vákuumszabályzóba, vagy a tárolóból akkor sem távozik a levegő a szabadba, amikor nem alkalmaz vákuumot.
4. A védősapkát le kell venni a szellőző/vákuum portról a tároló nem kívánt túlnyomásának megakadályozására. A szellőző/vákuum port folyamatosan nyitva kell legyen a műtét folyamán, vagy olyan szabályozott vákuum forráshoz kell kapcsolódnia, amely nem lépi túl a -90 Hgmm értéket a vákuummal segített vénás visszatérés eljárásban.
5. Gondoskodjon róla, hogy minden nem használt csatlakozóport légmentesen zárt legyen a vákuummal segített vénás visszatérés kezdeményezése előtt.
6. Ne engedje, hogy anesztéziás anyagok, például izoflurán kerüljön közvetlen kapcsolatba ezzel az eszközzel. Ezek az anyagok tönkretehetik az egység szerkezeticépségét.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A gáz- és részecske-embólia megelőzése érdekében a Sorin Group vállalat biztonsági eszközök, például folyadékszint-érzékelők, buborék-detektorok, artériás szűrők és bypass előtti szűrők használatát ajánlja minden kardiopulmonális bypass eljárásnál.
2. Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el a Használati utasítást.
3. Az eszköz csak egyszeri, egy betegen történő használatra javallott. Nem szabad újrasterilezni.
4. Az eszközt csak képzett személyzet használhatja.
5. Vigyázat: Az USA szövetségi törvények szerint ezt a berendezést csak orvosi rendelvényre lehet eladni.
6. A minimális üzemi térfogat a kardiopulmonális vénás tárolóban 100-200 ml (lásd a műszaki adatokat tartalmazó részt). Ahhoz azonban, hogy vénás elzáródás esetén a válaszidő megfelelő legyen, a 100-200 ml-es minimális szinten felül ajánlott még megfelelő térfogatú vért tárolni a tárolóban. A vénás tartályban a térfogat ne lépje túl az 4 000 ml-t.
7. A vákuummal segített vénás visszatérés alkalmazása negatív nyomást idézhet elő az oxigenizálóban, és fennáll a lehetőség, hogy az oxigenizáló membránján keresztül levegő kerülhessen a véráramba. A mintavételi rendszer, az artériás tisztító vezeték, a hemokoncentrátor, az elzáródásmentes görgős szivattyú, a centrifugászivattyú és minden más, a beteg arteriás vezetéke és a tároló között lévő csatlakozás egyaránt szolgálhat az oxigenizáló arteriális oldalán alkalmazott vákuum bevezetőjeként.
8. Ne vezessen be folyadékokat vagy gyógyszereket a mintavevő rendszer arteriális oldalán.
9. Ne áramoltasson percenként 4 liternél nagyobb mennyiségű vegyes vért és gázt a szűrő kiiktató, a recirkulációs vagy gyors feltöltő portokon keresztül, kivéve, ha buborékmentesíteni kell az oxigenizálót.
10. A beépített kardiotómiás szűrő nyomását figyelemmel kell kísérni. Ha a nyomás meghaladja az 50 Hgmm értéket, a szűrőt ki kell iktatni.
11. Ne csatlakoztassa a beteg felőli szellőző vezetéket a vénás tároló szűrővel ellátott portjához, hacsak visszafolyást gátló eszköz nincs beszerelve a beteg és a vénás tároló között.
12. Az artériás kör szűrőjének légtelenítéséhez ne használja visszatérő helyként a szűrővel ellátott portokat.
13. Ne adagoljon kis mennyiségű gyógyszert a luer zárcsatlakozókon át.
14. A nem használt csatlakozóportokat szorosan le kell zárni.
15. A megfelelő véralvadás-gátlás alapvető fontosságú.
16. A vérkör elemeihez való csatlakozáskor aszeptikus technikát alkalmazzon.
17. Biztosítsa, hogy a vénás tároló magasabban helyezkedik el, mint a membrán-rekeszben a legmagasabb pont. Ez az elrendezés csökkenti annak lehetőségét, hogy a membrán rekesz gáz oldaláról gázt szivattyúz a vérbe.
18. A Sorin Group a következő eljárást javasolja vákuummal segített vénás visszatérés alkalmazása esetén.
    a) megbízható falszívás és kalibrált vákuum-szabályzó
    b) gőzcsapda a vákuum ágban
    c) a vénás ág nyomásának figyelemmel kísérése
    d) vákuum szabályzószelep a vákuum ágban
    e) Ahol szükséges, egyirányú szelepek beépítése a visszafolyás megakadályozása érdekében
19. Csatlakoztassa az artériás mintavételi ágat az extrakorporális keringető kör tetszőleges mintavételi helyére.
20. Ne csatlakoztassa az arteriális szűrő tisztító / légtelenítő vezetékét a szűrővel ellátott kardiotómiás vagy luer zárcsatlakozóporthoz.
21. Óvatosan járjon el, ha gyógyszert akar adni a vákuummal segített vénás visszatérés idején, mert a gyógyszer gyorsan bejuthat a tárolóba.

A KARDIOPULMONÁLIS BYPASS ELJÁRÁSOK SORÁN ALKALMAZANDÓ

BEÁLLÍTÁSI MÓDSZEREK

1. Helyezze a vénás tárolót a tartóbilincsbe.

   Ellenőrizze, hogy a szerelőbilincs (katalógusszám: 050305400) szorosan rögzítve van a szivattyú konzolhoz, és úgy van tájolva/beállítva, hogy a használat során végig jól lehessen látni. A tartóbilincs a pumpa bármelyik oldalán elhelyezhető.

   Vegye ki a vénás tárolót a szállítódobozból és vegye szemügyre, hogy a steril csomagolás nem sérült-e. Ha a sterilitás nem megfelelő, az eszköz használata tilos. Jegyezze föl a tároló sorozatszámát, amely a tároló alsó oldalán található.

   Szerelje föl a vénás tárolót a rögzítőbilinccsel, és ellenőrizze, hogy stabilan áll-e. (A bilincs fölszerelését és összeállítását lásd a rögzítőbilincs használati utasításában).

   A vénás tároló tetején található csatlakozóportok jobb tájolása érdekében a fedél a kívánt irányba forgatható.

2. Vérhőmérséklet figyelemmel kísérése

   Ha kívánatos, illesszen Sorin Group gyártmányú, többször használatos (nem steril) hőmérőt (kat. sz.:042229000) a vénás hőmérő számára kialakított helyre. Rögzítse helyére a hőmérőt a csatlakozó fül óramutató járásának megfelelő irányba való fergatásával. Csatlakoztassa a hőmérő csatlakozódugaszát bármilyen monitorhoz, amelyhez csatlakoztatható a Yellow Springs Instrument gyártmányú, 400-as sorozatú hőmérő.

3. A Sorin Group SAT/HCT® Monitor csatlakoztatása

   Ha kívánja csatlakoztassa a SAT/HCT monitort (kat. sz. 050280000) az SAT/HCT illesztékhez a vénás tároló vénás bemeneténél. A csatlakoztatásra vonatkozó utasításokat lásd az SAT/HCT monitor (kat. sz. 050280000) kezelési útmutatójában.

4. Szellőző/vákuum nyílás

   Távolítsa el a zárósapkát a szellőző / vákuum csatlakozóportról. Ha vákuumot kell használni, csatlakoztassa a vákuum szivattyút.

5. Kardiotómiás visszatérés

Vegye le a védőborítást a szűrővel ellátott kardiotómiás portokról, és rögzítse az ¼" (6,4 mm) átmérőjű ID szívócsövet a portokhoz. Amennyiben nem fogja használni a szűrővel ellátott kardiotómiás portot, nyomja be az ön-szigetelő védőelemet amely így folyékony tömítőréteget alkot. A függőleges kardiotómiás portok védőkupakjai, ha nem távolítja el azokat tömítésre kerülnek.

Csatlakoztassa a monitor vezetéket a szűrővel ellátott luer zárcsatlakozó porthoz, a figyelni kívánja a nyomásadatokat.

6. Vénás vér bemenet

Forgassa el a vénás bemeneti portot az optimális helyzetig, majd vegye le a nagy kék védősapkát. Rögzítse az ½" (12,7 mm) átmérőjű ID vénás csövet a vénás bemeneti csatlakozóhoz.

7. Vénás tároló kimenete

Vegye le a bíborszínű védőborítást a vénás tároló kimeneti portjáról, és rögzítse a 3/8" (9,5 mm) átmérőjű szivattyúhoz vezető ID csövet.

8. Recirkulációs port

Vegye le a védőborítást, és rögzítse az ¼" (6,4 mm) átmérőjű ID recirkulációs vezetéket a porthoz.

9. Szűrő kiiktató port

A szűrő kiiktató portot használhatja visszatérő helyként a kardiotómiás vér számára, ha a beépített kardiotómiás szűrő eldugul. A kardiotómiás vérhez ezt a portot a szűrővel ellátott kardiotómiás tárolóval vagy különálló kardiotómiás szűrővel és kardiotómiás tárolóval együtt használja.

10. Gyors feltöltő nyílás

A gyors feltöltő port használható a rendszer gyors feltöltésére, ha szűrést nem kíván alkalmazni. Emellett használható a beteg szellőző vér visszatérő helyeként is.

11. Artériás szűrő légtelenítő/tisztító

Ha artériás szűrő légtelenítő ágat is alkalmaz, ezt az ágat a szűrő nélküli luer zárcsatlakozóportba kell bekötni.

12. Folyadék adagolás

Nagy térfogatú bólus vagy folyamatos gyógyszer- vagy folyadék-infúzió a szűrő nélküli luer zárcsatlakozó portokon keresztül vezethető be.

Ha a szűrő nélküli luer zárcsatlakozó portra mind az artériás szűrő légtelenítéshez, mind pedig gyógyszer infúzióhoz szükség van, háromutas zárócsapot kell elhelyezni a porton az artériás szűrő légtelenítő ág csatlakoztatása előtt.

13. Mintavevő rendszer

Háromutas csonk csatlakozik a vénás tárolóhoz a vénás Luer zárcsatlakozón keresztül. Csatlakoztassa az artériás mintavételi ágat a kör tetszőleges mintavételi helyére. Ellenőrizze, hogy mindkét luer csatlakozás megfelelően zárt.

Az artériás mintavételi vezeték egyirányú szeleppel van ellátva, ami megakadályozza a csonktól az artériás ágba való visszaáramlást. A csonk alkalmazható jelenlegi helyén, a vénás tároló fedelén, vagy eltávolítható onnan és felszerelhető a Sorin Group gyártmányú csonk csatlakozóra (kat. sz.: 041270000). Az eltávolításhoz emelje fölfelé a csonkot.

Ellenőrizze, hogy a mintavételi csonk zárócsapjainak állása átfolyást és nem szivárgást tesz lehetővé.

14. Felesleges térfogat eltávolítása a körből

Hogy a bypass során a felesleges térfogatot el lehessen távolítani a körből, iktasson be Y csatlakozót a vénás ágba, és csatlakoztassa egy további tárolóhoz.

15. Az extrakorporális kör többi részének összeállítása

A kör további részeinek összeszerelésével kapcsolatban lásd az oxigenizáló és a további elemek Használati utasítását.

A KERINGETŐ KÖR FELTÖLTÉSE

1. Ellenőrizze, hogy miden csatlakozás meg van szorítva, majd vezesse be a teljes mennyiségű feltöltő folyadékot.

   A minimális üzemi térfogat a kardiopulmonális vénás tárolóban 100-200 ml (lásd a műszaki adatokat tartalmazó részt). Ahhoz azonban, hogy vénás elzáródás esetén a válaszidő megfelelő legyen, a 200 ml-es minimális szinten felül ajánlott még megfelelő térfogatú vért tárolni a tartályban.

   A kör könnyebb légtelenítése érdekében ne adjon nem kristályos oldatokat vagy vérkészítményt, amíg a feltöltés és légtelenítés nem fejeződött be.

2. Indítsa el az artériás pumpát, először csak lassan, és ellenőrizze, hogy a csatlakozók nem szivárognak.

   Áramoltassa át a feltöltő folyadékot a vénás-artériás körön.

3. A mintavételi rendszer magát tölti föl, ha a zárócsapok úgy vannak beállítva, hogy áramolhat rajtuk keresztül a folyadék. A karok az „OFF" (ki) állásba mutatnak. A mintavételi rendszerbe áramló folyadékot le kell állítani, ha a kiiktató körben nincs áramlás. Ezzel az artériás/vénás söntölés megelőzhető.

4. Ha nem kristályos feltöltő folyadékot használ, azt most lehet hozzáadni a rendszerhez és lassan átkeringetni.

5. A vérkészítményeket, ha használ ilyet szintén most lehet a körhöz adni, szűrővel ellátott porton keresztül. Ha a feltöltési technika vérkészítményeket alkalmaz, folytassa a keringetést minimum 500 ml/perc sebességgel, a vérrögök kialakulása veszélyét.

Bypass inicializálása

1. Ellenőrizze, hogy a mintavételi rendszer zárva van-e.
2. Kezdje el a szokásos módon a bypass beavatkozást.

BYPASS LEVEZETÉSE

1. Nyissa ki a mintavételi rendszert, és engedje az artériás vért folyamatosan áramlani. Ezzel kiküszöböli a leszívó fecskendő alkalmazását artériás mintavételhez. Vénás vérminta levétele előtt zárja el a mintavételi rendszer artériás oldalát, és legalább 10 ml-t szívjon le a középső zárócsapból.
2. A bypass közben a kis térfogatú gyógyszert a vénás vérhez adagolja a mintavételi rendszeren keresztül az alapos elkeveredés biztosítása érdekében. Nagy térfogatú gyógyszeradagot bármely mintavevő rendszeren vagy luer zárcsatlakozón keresztül adagolhat.
3. Ha a kardiotómiás szűrő nyomása meghaladja az 50 Hgmm értéket, állítsa le a szívó áramlást. Vegye le a védőborítást a szűrő kiiktató portról, és rögzítsen 3/8" (9,5 mm) átmérőjű ID vezetéket a porthoz. Csatlakoztassa e vezeték másik végét a szűrővel ellátott kardiotómiás tárolóhoz vagy különálló kardiotómiás szűrőhöz. Ha különálló kardiotómiás szűrőt használ, a szűrőből kimenő 3/8" (9,5 mm) átmérőjű vezetéket kardiotómiás tárolóhoz csatlakoztassa. Csatlakoztassa le a kardiotómiás szívóágat a vénás tároló kardiotómiás portjairól, és csatlakoztassa azokat a kardiotómiás tárolóhoz. Állítsa helyre a szívó áramlást.
4. A vérgázok szabályozásával és a bypass lefolytatásának egyéb részleteivel kapcsolatban lásd az oxigenizáló Használati utasítását.

BYPASS BEFEJEZÉSE

1. Állítsa le a véráramlást a mintavételi rendszerben a bypass befejezése előtt.
2. A szokásos módon fejezze be a bypass beavatkozást.
3. Ne ürítse ki teljesen a vénás tárolót, amíg nem tudja biztosan, hogy nem lesz szükség a bypass folytatására.
4. Szükség esetén a vér maximális mennyisége úgy is visszatáplálható, hogy a vénás tárolóba tiszta feltöltőoldatot adagolnak, amikor a vér mennyisége eléri a minimális szintet.: Lassan szivattyúzza keresztül a folyadékot az oxigenizálón úgy, hogy a vénás tároló ne ürüljön ki.

A VVR 4000i VÉNÁS TÁROLÓ CSERÉJE KARDIOPULMONÁLIS BYPASS KÖZBEN

A következő eljárással a felhasználó kicserélheti a VVR 4000i vénás tárolót kardiopulmonális bypass közben.

A cseréhez szükséges felszerelés:

Egy (1)	Steril csővágó
Öt (5)	Csőleszorítók
Egy (1)	3 hüvelyk (7,5 cm) 3/8" (9,5 mm) ID steril cső
Egy (1)	3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) steril cső csatlakozó
Egy (1)	VVR 4000i vénás tároló
Egy (1)	HVR 4000 rögzítő bilincs (kat. sz.: 050305400)

1. Szereljen egy második HVR 4000 rögzítő bilincset (kat. sz.: 050305400) a pumpa konzolra Állítsa a lehető legközelebb a bilincset az előzőhöz.
2. Vegye ki az új vénás tárolót a szállítódobozból és vegye szemügyre, hogy a steril csomagolás nem sérült-e, mielőtt fölbontaná. Vegye ki a terméket a csomagolásból, és jegyezze föl az új vénás tároló gyártási számát. Ha a sterilitás nem megfelelő, az eszköz használata tilos.

   Helyezze az új vénás tárolót az új tartóbilincsbe. Az új tároló be- és kimeneti csatlakozóportjai ugyanabba az irányba kell nézzenek, mint az előző tárolóé. Állítsa le a véráramlást a régi eszköz mintavételi rendszerében. Ellenőrizze, hogy a recirkulációs ág le van-e szorítva.
3. Fejezze be a szokásos módon a bypass beavatkozást. Ez a vénás és artériás ág lefogását és a vákuum leállítását jelenti a Szellőző/vákuum portnál (ha alkalmazzák).

4. Vigye át a mintavételi rendszert a régi vénás tárolóról az új vénás tárolóra a vénás mintavételi ág lecsatlakoztatásával a régi tároló vénás bemenetéről és annak az új tároló vénás bemenetével való összekötésével. Ha a mintavételi csonk a régi vénás tároló fedelére van szerelve, vigye át a mintavételi csonkot is az új vénás tárolóra.
5. Aszeptikus technikával csatlakoztassa a 3 hüvelyk (7,5 cm) hosszú, 3/8" (9,5 mm) átmérőjű steril csövet az új tároló kimenetéhez, és csipesszel fogja le azt. Csatlakoztassa a steril 3/8" x 3/8" (9,5 mm x 9,5 mm) egyenes cső csatlakozót ehhez az ághoz.
6. Adjon feltöltő folyadékot az új vénás tárolóba, hogy elérje a minimálisan szükséges 200 ml térfogatot.
7. Vigye át a kardiotómiás szívó vezetéket, a recirkulációs ágat, a szellőző ágakat, az artériás szűrő légtelenítő ágát, stb. a régi vénás tárolóról az újra. Ellenőrizze, hogy minden csatlakozás megfelelően zárt.
8. Vegye le a recirkulációs vezetékről a csipeszt. Ellenőrizze, hogy a beteg artériás vezetékén még maradt csipesz.
9. Indítsa lassan az artériás szivattyút, és pumpálja át a vért a régi vénás tárolóból az új vénás tárolóba a recirkulációs vezetéken keresztül. Addig folytassa, amíg a régi vénás tároló kiürül,de ne ürítse ki a vénás tárolóból induló csővezetéket. Kapcsolja ki a pumpát.
10. Helyezzen két csipeszt a régi vénás tároló kimenő vezetékére, egymástól mintegy 1,5 hüvelyk (3,8 cm) távolságra. Aszeptikus technikával vágja el e csövet a két csipesz között, a kimenethez közelebb eső csipesz mellett.
11. Csatlakoztassa a tároló kimenő vezetékét az új vénás tárolón található 3/8" (9.5 mm) méretű egyenes összekötőhöz a tároló kimeneténél.
12. Vegye le a vénás ágat a régi tárolóról és csatlakoztassa az új vénás tárolóhoz. Ha van ilyen, vegye le a bal kamrai szellőző vezetéket, a feltöltő vezetékeket és az artériás szűrő légtelenítő vezetékét.
13. Vegye le a csipeszt az új vénás tároló kimenő vezetékéről.
14. Ellenőrizze, hogy minden csatlakozás megfelelően zárt. Ellenőrizze, hogy a beteg felőli oldalon a beteg artériás vezetékén még maradt csipesz a recirkulációs ágon.
15. Távolítsa el a csipeszt a vénás és artériás vezetékekről, és kezdje újra a bypass-t a szokásos módon.
16. Helyezze át a hőmérőt a régi tároló vénás bemenetéről az új tároló vénás bemenetére (ha használja)
17. Helyezze át az SAT/HCT szondát a régi vénás tárolóból az új tároló SAT/HCT illesztékébe (ha használja).

A HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZAJUTTATÁSA

Ha a felhasználó elégedetlen a termék minoségével, akkor értesíteni kell a termék forgalmazóját, illetve a hivatalos helyi SORIN GROUP ITALIA képviseletet.
A felhasználó által kritikusnak ítélt paramétereket különös gondossággal és sürgösséggel kell jelenteni. Legalább a következo információkat mindenképpen mellékelni kell a jelentéshez:

- az esemény részletes ismertetése, illetve - ha odavágó - a beteg állapota;
- Az érintett termék megnevezése;
- az érintett termék gyártási száma;
- Az érintett termék hozzáférhetosége;
- Minden olyan adat, amelyet a felhasználó hasznosnak ítél az elégedetlenséget okozó elemek eredetének megértésében.

A SORIN GROUP ITALIA fenntartja a jogot a bejelentésben szereplo termék engedélyezésére, illetve - szükség esetén - visszahívására. Ha a visszaküldendo termék szennyezett, akkor a felhasználási országban érvényes szabályok szerint kell fertotleníteni, csomagolni és kezelni.

ÓVATOSAN

Az egészségügyi intézmény felelossége a visszárura kerülo termék megfelelo elokészítése és azonosítása. A vérrel terjedo fertozo betegségeknek kitett termék visszáruzása tilos.

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

Ez a korlátozott jótállás kiegészíti a vásárlónak a vonatkozó rendeleteknek megfelelo törvényes jogait.

A SORIN GROUP ITALIA szavatolja, hogy e gyógyászati berendezés eloállítása során a berendezés természete és felhasználási célja által megkövetelt gondossággal járt el.
A SORIN GROUP ITALIA szavatolja, hogy a gyógyászati berendezés működoképes a mellékelt használati utasításban leírtak szerint, ha annak megfeleloen, képzett felhasználó használja a csomagoláson jelzett lejárati dátum elott.
A SORIN GROUP ITALIA azonban nem tudja szavatolni, hogy a felhasználó helyesen használja a berendezést, sem azt, hogy egy adott beteg helytelen diagnózisa vagy kezelése és/vagy az adott fizikai és biológiai jellemzői nem befolyásolják a berendezés teljesítményét és hatékonyságát, a betegre ható káros következményekkel, még akkor sem, ha a megadott használati utasítást betartották.
A SORIN GROUP ITALIA, miközben hangsúlyozza, hogy szigorúan ragaszkodni kell a használati utasításhoz, és alkalmazni kell az összes, a berendezés helyes használatához szükséges óvintézkedést, nem vállal felelosséget semmilyen veszteségért, károsodásért, költségért, incidensért vagy következményért, amely közvetve vagy közvetlenül a berendezés helytelen használatából származik.
A SORIN GROUP ITALIA vállalja, hogy kicseréli a gyógyászati berendezést abban az esetben, ha az rossz volt már a kereskedelmi forgalomba kerülés idopontjában, vagy a SORIN GROUP ITALIA által végzett szállítás során károsodik, a végfelhasználóhoz való szállítás idopontjáig, hacsak ezt a károsodást nem a vásárló nem megfelelo tevékenysége okozza.
A fentiek helyettesítenek minden más, kifejezett vagy hallgatólagos, írott vagy szóbeli garanciát, ideértve az eladhatóságot és a célra való alkalmasságot. Senki – ideértve a SORIN GROUP ITALIA bármely megbízottját, képviselojét, kereskedelmi partnerét, ellátóját (viszonteladóját) vagy közvetítojét, vagy bármely más ipari vagy kereskedelmi szervezetét – nem jogosult bármely kifogással vagy jótállással (garanciális joggal) élni ezen egészségügyi termékkel kapcsolatban. A SORIN GROUP ITALIA nem vállal az itt egyértelműen megjelölteken túl a termék eladhatóságára és a célra való alkalmasságára vonatkozó semmilyen egyéb garanciát. A vevo vállalja, hogy elfogadja a jelen korlátozott jótállás rendelkezéseit, különösen pedig azt, hogy - tekintettel a SORIN GROUP ITALIA-val szembeni esetleges vitára vagy peres eljárásra - nem élhet panasszal a jelen korlátozott jótállásnak bármely megbízott, képviselo, kereskedelmi partner, ellátó (viszonteladó) vagy más közvetíto általi bármely állítólagos (vélt) vagy valós megváltoztatására hivatkozással.
A szerzodo felek között fennálló kapcsolatokra (azokra az esetekre is, amelyek nincsenek írásba foglalva), amelyek tekintetében a jelen jótállás kiadásra került, továbbá minden erre vonatkozó vagy ezzel bármilyen módon kapcsolatban levo vitára, valamint bármely erre vonatkozó helyzetre, vagy bármely, a szavatosságot, annak értelmezését és végrehajtását érinto vitára, semmit sem kizárva és/vagy korlátozva, kizárólag az olasz törvények és igazságszolgáltatás vonatkozik. Választottbíróságként a Modenai Bíróság (Olaszország) jár el.

EGYSÉG MŰSZAKI ADATAI
VVR 4000i ÉS VVR4000i SMARxT
TÖMÍTETT MEREV BURKOLATÚ VÉNÁS TÁROLÓ
BEÉPÍTETT KARDIOTÓMIÁS SZŰRŐVEL

VVR 4000i Tömített, szűrővel ellátott vénás tároló

Maximális áramlási sebesség	8 liter/min (kombinált vénás és kardiotómiás áramlás)
Maximális kardiotómiás áramlási sebesség	4 liter/min
Minimális működési térfogat	
	100 ml 5 liter/min sebesség mellett
	200 ml 5-8 liter/min sebesség mellet
Maximális befogadóképesség	4 000 ml
Max. negatív nyomás a tárolóban	-90 Hgmm
Méretek	
Magasság	33 cm
Maximális átmérő:	21 cm
Súly	1 kg
Csatlakozóportok	
Habmentesített és szűretlen:	
Vénás bemenő nyílás	1/2" (12,7 mm)
Gyors feltöltő nyílás	1/4" (6,4 mm)
Recirkulációs port	1/4" (6,4 mm)
Szűrő kiiktató port	3/8" (9,5 mm)
Anya luer-zár	3
Vénás mintavevő nyílás	Anya luer-zár
Habmentesített és szűrt:	
Kardiotómiás csatlakozóportok (5)	négy1/4" (6,4 mm) egy 3/8" (9,5 mm)
Kardiotómiás Luer zárcsatlakozó port	2
Egyéb:	
Vénás tároló kimenő port	3/8" (9,5 mm)
Szellőző/vákuum nyílás	1/4" (6,4 mm)
Nyomásszabályzó szelep	Beépített
Szerelvények	
SAT/HCT® illeszték	Sorin Group bajonettzár optikai ablakkal
Vénás hőmérő szereléke	YSI 400-as sorozat

Beépített kardiotómiás szűrő

Szűrési hatásfok	90% 30 mikron szemcsenagyságnál
Alapanyagok	Poliuretán szivacs poliészter, szövés nélküli mélység anyag

Habmentesítő

Alapanyagok	Poliészter szűrő Poliészter kötött zokni, poliuretán szivacs, szilikon habmentesítő

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT JELÖLÉSEK MAGYARÁZATA

Csak egyszeri használatra (nem szabad újra használni)

Sarzskód (szám)
(referencia a termék nyomon követhetőségéhez)

Felhasználható: (A lejárat dátuma)

Gyártási év

Gyártó:

Steril – etilén-oxiddal sterilizálva

Nem lázkeltő hatású

Ftálsavat tartalmaz

Latexmentes

Figyelmeztetés: Nem szabad újra sterilezni.

Csak sértetlen, illetve törésmentes csomagolás esetén marad steril a csomag tartalma

REF Katalógus (kód) szám

Figyelem, lásd a használati utasítást

Figyelem, lásd a használati utasítást

ea Mennyiség

Ezzel az oldalával felfelé

Törékeny; óvatosan kezelje

Hőtől óvni

Szárazon tartandó

GB This medical device bears the CE marking according to the European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Further information is available from Manufacturer (contact Sorin Group Italia's local Representative or directly Sorin Group Italia's RA & QA department).

FR Ce dispositif médical porte le marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE du conseil relative aux dispositifs médicaux.
Pour tout complément d'information, contacter le fabricant (le représentant local de Sorin Group Italia ou directement le service d'Assurance Qualité et des Affaires Réglementaires de Sorin Group Italia).

IT Questo dispositivo medico è marcato CE in accordo con la Direttiva Comunitaria MDD 93/42/EEC.
Ulteriori informazioni sono disponibili presso lo stabilimento di produzione (contattare il Rappresentante locale Sorin Group Italia o direttamente l'Ufficio RA & QA Sorin Group Italia).

DE Dieses medizinische Gerät ist entsprechend der Richtlinie des Europäischen Rats für Medizinprodukte 93/42/EWG gekennzeichnet.
Für weitere Informationen des Herstellers wenden Sie sich bitte an einen Gebietsvertreter von Sorin Group Italia oder direkt an die FS & QA-Abteilung von Sorin Group Italia.

ES Este dispositivo médico lleva la marca CE conforme a la Directiva del Consejo de Europa MDD 93/42/CEE.
Se dispone de más información directamente del fabricante (póngase en contacto con el represente local de Sorin Group Italia o directamente con el departamento de RA y QA de Sorin Group Italia).

PT Este dispositivo médico traz a marca CE de acordo com as Directivas do Conselho Europeu MDD 93/42/EEC.
Para mais informações contactar con o Fabricante (Sorin Group Italia RA & QA) ou um seu representante local autorizado.

NL Dit medische hulpmiddel is voorzien van het merkteken volgens de Richtlijn van de Europese Raad MDD 93/42/EEC.
Verdere informatie is verkrijgbaar bij de fabrikant (neem contact op met de plaatselijke dealer van Dideco, of rechtstreeks met de afdeling RA&QA van Sorin Group Italia).

SE Denna medicintekniska produkt är märkt CE enligt det europeiska rådets direktiv MDD 93/42/EEC.
Ytterligare information kan erhållas från tillverkaren (kontakta Sorin Group Italias lokale representant eller Sorin Group Italias RA & QA-avdelning direkt).

DK Dette medicinske apparat er mærket i henhold til EU-direktivet MDD 93/42/EF
Yderligere information fås ved henvendelse til producenten (kontakt Sorin Group Italias lokale repræsentant eller direkte til Sorin Group Italias RA- & QA-afdeling.

FI Tässä lääkinnällisessä laitteessa on Euroopan unionin neuvoston lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukainen merkintä CE .
Lisätietoja saat valmistajalta (ota yhteyttä Sorin Group Italian paikalliseen edustajaan tai suoraan Sorin Group Italian RA & QA -osastoon).

NO Denne medisinske enheten er merket: CE , i henhold til European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Ytterligere opplysninger er tilgjengelige hos produsenten (kontakt Sorin Group Italias lokale representant eller Sorin Group Italias kvalitetssikringskontor).

GR Η ιατρική αυτή συσκευή CE φέρει τη σήμανση που ορίζει η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ.
Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή (επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Sorin Group Italia ή απευθείας με το τμήμα Κανονιστικών Υποθέσεων και Θεμάτων Ποιότητας της Sorin Group Italia).

BG Това медицинско изделие CE е маркирано в съответствие с Директива на 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия.
Допълнителна информация може да се получи от производителя (свържете се с местния представител на Sorin Group Italia или направо с RA & QA (правен отдел и отдел за осигуряване на качеството) на Sorin Group Italia).

CZ Toto lékařské zařízení nese CE označení podle Direktivy Evropské Rady MDD 93/42/EEC.
Další informace jsou k dispozici u výrobce (kontaktujte místního zástupce společnosti Sorin Group Italia nebo přímo oddělení RA & QA společnosti Sorin Group Italia).

EE Käesolev meditsiiniseade kannab CE märgistust vastavalt Euroopa Nõukogu Direktiivile MDD 93/42/EEC.
Lisainfot saab tootjalt (võtke ühendust Sorin Group Italia kohaliku esindajaga või otse Sorin Group Italia RA & QA -osakonnaga).

LT Šis medicininis prietaisas CE paženklintas pagal Europos tarybos MDD 93/42/EEC direktyvą.
Išsamesnės informacijos teiraukitės gamintojo (kreipkitės į „Sorin Group Italia“ vietinį atstovą arba tiesiogiai į „Sorin Group Italia's RA & QA“ skyrių).

LV Uz šīs medicīniskās ierīces ir CE
Papildinformāciju sniegs ražotājs (sazinieties ar “Sorin Group Italia” vietējo pārstāvi vai tieši ar “Sorin Group Italia” RA & QA (normatīvo un likumdošanas aktu un kvalitātes kontroles) departamentu).

PL Niniejsze urządzenie jest oznaczone CE zgodnie z Dyrektywą Rady Europejskiej 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych.
Dalsze informacje uzyskać można u producenta (skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem Sorin Group Italia lub bezpośrednio z działem kontroli jakości Sorin Group Italia).

RO Acest dispozitiv medical este marcat CE cu conform Directivei Consiliului Europei MDD 93/42/CEE.
Puteţi obţine informaţii suplimentare de la fabricant (contactaţi reprezentantul local al Sorin Group Italia sau, direct, departamentul RA & QA al Sorin Group Italia).

SK Toto lekárske zariadenie nesie CE označenie podľa smernice Európskej rady MDD 93/42/EEC.
Ďalšie informácie získate od výrobcu (obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Sorin Group Italia alebo priamo na oddelenie reklamácií a zabezpečovania kvality spoločnosti Sorin Group Italia).

SL Ta medicinski pripomoček ima oznako CE skladno z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS.
Če potrebujete dodatne podatke, se obrnite na izdelovalca (lokalnega pooblaščenega zastopnika družbe SORIN GROUP ITALIA ali neposredno na njen oddelek za raziskave in razvoj).

HU Ez a gyógyászati berendezés CE rendelkezik az European Council Directive MDD 93/42/EEC jelöléssel.
További információk beszerezhetők a gyártótól (lépjen érintkezésbe a Sorin Group Italia helyi képviselőjével, vagy közvetlenül a Sorin Group Italia RA & QA osztályával).

CE 0123

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

SORIN GROUP ITALIA
41037 MIRANDOLA (MO) - Italië
Via Statale 12 Nord, 86
Tel.: Tel. +39-0535-29811
Fax: Fax +39-0535-25229

Distributed in U.S. by:

Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel. (800) 221-7943
Tel.: (303) 425-5508
Fax: (303) 467-6584